

Prostiva® RF Therapy 8930

Model 8930 Radio Frequency Generator
Model 8929 Hand Piece Kit
Model 8099 Telescope
! USA Model 8099TU15 Telescope

Thérapie Prostiva® RF

Générateur de radio-fréquence Modèle 8930
Kit de la poignée de traitement Modèle 8929
Télescope Modèle 8099
! USA Télescope Modèle 8099TU15

Prostiva® HF-Therapie

HF-Generator Modell 8930
Handstückset Modell 8929
Teleskop Modell 8099
! USA Modell 8099TU15 Teleskop

Terapia Prostiva® RF

Generador de radiofrecuencia Modelo 8930
Kit de dispositivo de mano Modelo 8929
Endoscopio Modelo 8099
! USA Endoscopio Modelo 8099TU15

Prostiva® RF-therapie

RF-generator Model 8930
Behandelpistoolset Model 8929
Telescoop Model 8099
! USA Telescoop Model 8099TU15

Terapia Prostiva® RF

Generatore di radiofrequenza modello 8930
Kit del manipolo modello 8929
Ottica endoscopica modello 8099
! USA Ottica endoscopica modello 8099TU15

System User Guide · Manuel d'utilisation du système · Bedienungsanleitung für das System · Guía para el usuario del sistema · Gebruiksaanwijzing · Guida per l'utente del sistema

! USA Rx Only



Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label and radio frequency generator to see which symbols apply.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC.


Caution, consult accompanying documents


Consult instructions for use


Use by



Lot number



Serial number



Product number


Quantity



Non-sterile



Sterilized using irradiation



Sterilized using ethylene oxide


Do not resterilize


Do not reuse



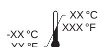
For U.S. audiences only


Date of manufacture


Manufacturer



Authorized representative in the European community



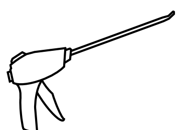
Temperature limitation

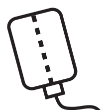
 Fragile

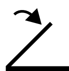
 Keep dry

 This way up

 Stack height

 Hand piece connector port

 Return electrode connector port

 Foot switch connector port

 Neutral electrode isolated from earth high frequency

 Equipotential ground

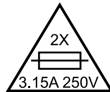
 Non-ionizing electromagnetic radiation

 Universal Serial Bus (USB) port connector



This device conforms to UL STD 60601-1; certified to CSA STD C22.2 No. 601.1.


Danger: Explosion risk if used with flammable anesthetics



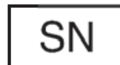
Fuse marking: Replace fuses as marked


IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF equipment


OFF (AC Power)


ON (AC power)


Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.



The serial number format on the label is as follows:

Medtronic Gastroenterology & Urology
SN: M G U 0 5 1 0 9 9 9
Sequence Number
Month
Year

Medtronic®, Prostiva®, and TUNA® are trademarks of Medtronic, Inc. registered in the US. and other countries.

ACMI® is a registered trademark of American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® is a registered trademark of Circon Corp.

Olympus® is a registered trademark of Olympus Corp.

Storz® is a registered trademark of Bausch and Lomb, Inc.

Table of Contents

How to Use this Guide

This guide presents information for users of the Model 8930 Radio Frequency Generator. It contains information about the following:

- **Overview**

  This chapter is a brief overview of the Radio Frequency Generator and the accessories that compose the Prostiva RF Therapy system.
- **Description**

  This chapter identifies and describes the radio frequency generator case, controls, connectors, touch-screen information fields, and touch-screen interactive fields.
- **Getting Started**

  This chapter provides the initial instruction required to setup and start the radio frequency generator.
- **Therapy Procedure**

  This chapter provides instructions for preparing the patient, setting up the radio frequency generator system, and treating the patient.
- **Therapy Clinical Overview**

  This chapter provides an overview of the Prostiva RF Therapy clinical information and includes the indications, contraindications, warnings, and precautions.
- **Specifications**

  This chapter provides a list of general device specifications for reference. The information provided is nominal and approximate.
- **Supplemental Information**

  This chapter provides a list of general reference information. This includes a therapy checklist, maintenance, and troubleshooting.
- **Warranties**

  This chapter describes the device warranties. They apply only in the United Sates. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

Overview of the Prostiva Therapy System

1

This chapter provides a brief overview of the Prostiva RF Therapy system.

Introduction to Prostiva RF Therapy

The Medtronic Prostiva RF Therapy is a minimally invasive treatment for patients with lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia (BPH). The Medtronic Prostiva RF System uses precisely focused radio frequency energy to ablate prostate tissue, which helps to reduce the constriction of the urethra and relieve BPH voiding symptoms.

The Medtronic Prostiva RF Therapy is clinically equivalent to the Medtronic TUNA (Transurethral Needle Ablation) Therapy. The Medtronic Prostiva RF Therapy and System represent a new version of the radio frequency generator and hand piece that are used for the same transurethral needle ablation procedure for treating benign prostatic hyperplasia.

Indications

The Prostiva RF System is indicated for the treatment of symptoms due to urinary outflow obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) in men over the age of 50 with prostate sizes between 20 and 50 cm^3.

Warnings

Refer to Chapter 5, “TUNA Therapy Clinical Overview” on page 83 for a complete list of the contraindications, warnings, precautions, and clinical study information.

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully prior to use.

⚠ **Warning:** Do not use the Medtronic Prostiva RF System without reading all warnings, precautions, and instructions for use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**

⚠ **Warning:** The Prostiva RF therapy introduces needle perforations into organs or structures within the therapeutic prostate region which may result in fistulas within those organs or surrounding structures and could lead to serious health events for the patient.

System Description

The Medtronic Prostiva RF Model 8930 Radio Frequency Generator (Figure 1-1) provides radio frequency energy through two, 15-watt output channels.



Figure 1-1. Model 8930 Radio Frequency Generator

The radio frequency generator system has three basic electronic functions:

Radio frequency energy generation – The radio frequency generator supplies the required power output (0 to 15 watts) to the attached treatment device (eg, hand piece).

Power output control – The generator software, by means of a closed-loop control circuit, continuously processes both temperature (°C) and impedance (Ohms) inputs to regulate the radio frequency power (watts) output of the generator. Power output is monitored throughout the procedure and is communicated via the RF generator display screen.

Sensor measurement – Lesion temperature is measured by thermocouples located within each needle and urethral temperature is measured by thermocouples located within the hand piece tip. Impedance is measured from the generator, through the hand piece and targeted tissue, and back to the generator via the return electrode. The sensor measurements are displayed by the RF generator display screen.

Generator case

The high-impact plastic generator case has a convenient carrying handle and a flip-open display screen. An easy-to-use latch mechanism secures and releases the flip-open display screen. The display screen provides clinicians with real-time treatment information in graphical and digital formats. Message fields on the display screen also provide critical information during the treatment procedure.

See Table 6-1 “Model 8930 Radio Frequency Generator Specifications” on page 94 for limitations of proper device operation.

User interface

The user interface includes a touch-screen that responds to gloved and ungloved touch. When the clinician touches a control-button icon on the screen, the system performs the function selected if no errors exist.

The user interface also provides unique audible tones to automatically notify the clinician of the treatment status or alert condition.

Data Storage

Detailed data for all lesions created during each patient session are collected and stored for review. The measurements for power, impedance, and temperature (for the left and right needles and for the urethra) are logged at intervals of 500ms and stored in an array during each lesion.

The information for up to 64 patient sessions is stored in a rolling buffer. After 64 sessions are saved, the oldest session record will be deleted as new sessions are recorded. The saved data is not affected by turning the generator off or by any other loss of generator power.

Accessories

Only the following listed accessories are compatible for use with the Model 8930 RF Generator.

Hand Piece

The Model 8929 Hand Piece (Figure 1-2) has the system radio frequency cable with an on/off switch and the irrigation tubing stopcock attached. The radio frequency cable and the tubing stopcock are clustered at the hand piece's proximal end.

Refer to the *Prostiva RF Therapy Kit Model 8929 Instructions for Use* for a detailed description of the hand piece.

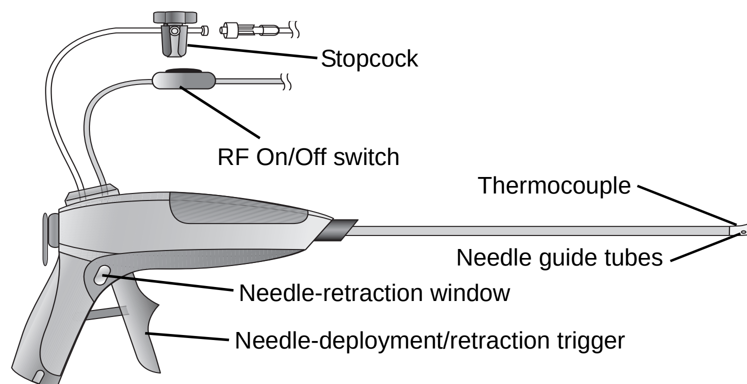


Figure 1-2. Model 8929 Hand Piece

At the distal end of the hand piece sheath, there is a bullet tip that facilitates sheath passage. A stationary thermocouple in the tip monitors the urethral temperature. Adjacent to the thermocouple are two small guide tubes through which the right and left lobe needles are deployed. Two other thermocouples, one in each needle tip, monitor the prostate temperature. The irrigation port at the needle deployment site provides fluid flow through the tubing system if tissue cooling or better visualization are needed.

The six-position selector dial on the handle’s left side, allows the clinician to choose one of six preset needle penetration depths for treating the prostate. At the front of the handle, the needle-deployment/retraction trigger allows the clinician to respectively deploy and retract the shields and needles.

The radio frequency energy on/off switch is a press-and-release control. It is not necessary to hold the push button down to turn the energy output either on or off. Simply press the switch and then release it.

The Model 8929 Hand Piece is supplied in a kit that includes the Model 6101 Tubing System and the Model 8934 Return Electrode.

The hand piece and its attachments are supplied as a sterile medical device. It is single-use-only, and after use it should be disposed of in accordance with local environmental requirements.

If the generator software detects a previously used hand piece, it automatically disables the radio frequency energy output so the device cannot be used for ablation. The software also displays an alert message on the display screen that notifies the user about this condition.

△ **Caution:** The Model 8929 Hand Piece is intended for single-use only. Do not attempt to reuse this ablation device. Attempting to resterilize the hand piece may cause damage to the device rendering it unsafe for further use. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation and needle openings, which can affect the device's performance.

See Table 6-2 "Model 8929 Hand Piece Specifications" on page 97 for limitations of proper device operation.

Telescope

The Model 8099 Telescope is used with the Model 8929 Hand Piece to provide endoscopic visualization during the Prostiva RF Procedure. The telescope consists of an ocular sense assembly with a 0° angle of view, and a fiber-optic light cable connector. **The telescope must be clean and sterilized before each use.**

! USA The Model 8099TU15 telescope is used with the Model 8929 Hand Piece to provide endoscopic visualization during the Prostiva RF Procedure. The telescope consists of an ocular sense assembly with a 15° angle of view, and a fiber-optic light cable connector. **The telescope must be clean and sterilized before each use.**

Refer to the appropriate telescope *Instructions for Use* for a detailed description of the telescope handling, cleaning, and sterilization. Additional information is included in the *Prostiva RF Therapy Kit Model 8929 Instructions for Use*.

On the hand piece, there is a telescope slot assembly that secures the telescope in position. This assembly also moves 1-2 cm to provide repositioning of the telescope to adjust the view.

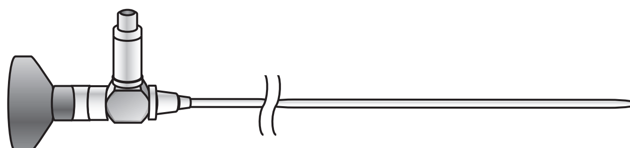


Figure 1-3. Telescope

The telescope is supplied as a non-sterile medical device. It is reusable and must be cleaned, sterilized, and used in accordance with the applicable instructions for use.

Tubing System

The Model 6101 Tubing System connects to the Model 8929 Hand Piece to supply cooling fluid during the Prostiva RF Therapy procedure (Figure 1-4). This system connects to an irrigation source. The system helps provide clear visualization and any required cooling of the urethra. If the urethra temperature reaches 43° C, a caution message to start irrigation appears on the screen. If the urethra temperature reaches 47° C, the lesion automatically stops, and an alert message appears on the screen.

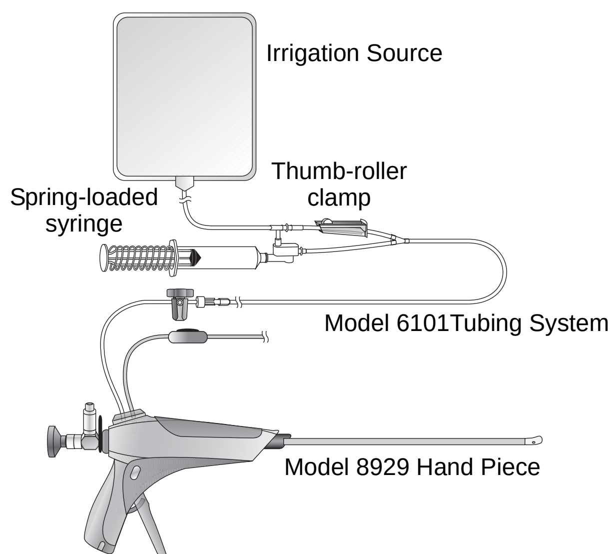


Figure 1-4. Model 8929 Hand Piece with Model 6101 Tubing System

Refer to the *Prostiva RF Therapy Kit Model 8929 Instructions for Use* for a detailed description of the tubing system connecting, purging, and irrigating.

The sterile, single-channel tubing system connects to the two-way stopcock attached to the hand piece. The tubing system can be operated with either constant or hand-controlled irrigation. For hand-controlled irrigation, a spring-loaded 10-cm^3 (cc) syringe provides automatic filling. Closing the thumb-roller clamp and operating the syringe provides the hand-controlled irrigation. Opening the thumb-roller clamp provides constant irrigation. The two-way stopcock can also be set for aspiration when connected to an appropriate vacuum source.

The tubing system is supplied as a sterile medical product. It is single-use only, and it should be disposed of in accordance with local environmental requirements.

The Model 6101 Tubing System is supplied in the kit that includes the Model 8929 Hand Piece and the Model 8934 Return Electrode.

Return Electrode (neutral electrode)

The Model 8934 Return Electrode (Figure 1-5) is placed on the patient's lower back and connects to the Model 8930 RF Generator. This connection completes the radio frequency ablation circuit with the Model 8929 Hand Piece.

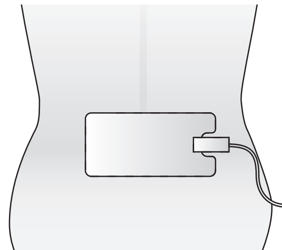


Figure 1-5. Model 8934 Return Electrode

Refer to the *Prostiva RF Therapy Kit Model 8929 Instructions for Use* for a detailed description of the return electrode applying, connecting, and removing.

The return electrode has a self-adhesive surface that secures it to the patient's skin. The return electrode provides a relatively large electrode area. This helps to reduce the density of the return-current flow from the hand piece to the patient's skin.

The return electrode also has a split-electrode design, which is required for the radio frequency generator's "neutral-electrode monitoring" (NEM) circuit. The NEM circuit monitors the impedance between the electrode halves. This provides a measure of how secure the electrode is attached to the patient's skin. The return electrode's design and monitoring help to reduce the risk of possible patient injury.

⚠ **Warning:** Do not use any return electrodes other than the Medronic Model 8934. Use of other return electrodes may result in less than optimum system operation, or possible severe patient injury.

The Model 8934 Return Electrode is supplied in the kit that includes the Model 8929 Hand Piece and the Model 6101 Tubing System.

The return electrode is provided as a non-sterile medical device. It is single-use only, and it should be disposed of in accordance with local environmental requirements.

See Table 6-4 “Model 8934 Return Electrode” on page 98 for limitations of proper device operation.

Remote Foot Switch

The Model 60883 Remote Foot Switch (Figure 1-6) is an optional remote control device that connects to the rear panel of the Model 8930 Radio Frequency Generator (Figure 2-6). It operates in parallel with the Model 8929 Hand Piece on/off switch. When the radio frequency generator is in a “System ready” condition and the remote foot switch is properly connected to the generator, the clinician can press and release the foot switch to start radio frequency treatment. To stop the radio frequency treatment, the clinician presses and releases the remote foot switch; the treatment stops as soon as the clinician presses the switch.

The connector end of the remote foot switch has an easy-to-use connector release mechanism. To disconnect the cable from the generator, pull straight out on the connector to disengage it.

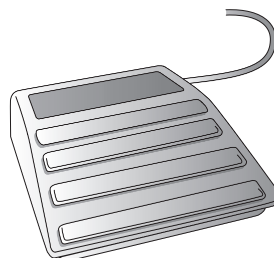


Figure 1-6. Model 60883 Remote Foot Switch

User Supplied Materials

Other materials that are typically required for the Prostiva RF Procedure include, but are not limited to, the following items:

- Xylocaine hydrochloride liquid and gel anesthetic or similar agent
- Water soluble lubricant
- Light source and light cord
- Irrigation solution with irrigation tubing and stopcock
- Aspiration tubing and vacuum source
- Penile clamp
- Olympus adapters
- Catheters
- Leg bag
- Prep tray
- Betadine
- Patient drapes
- Surgical attire
- Optional video camera and display

Radio Frequency Generator Description

2

This chapter identifies and describes the radio frequency generator case, controls, connectors, touch-screen information fields, and touch-screen interactive fields.

Components

Introduction

The Model 8930 Radio Frequency Generator (Figure 2-1) is lightweight and portable with state-of-the-art electronics and design features that provide the clinician with a safe and effective Prostiva RF Therapy system. The following are the basic user components:

- Flip-open display screen
- Flip-open push button
- Radio frequency energy: blue light-emitting diodes (LEDs)
- AC power: green LED
- Left-side: Universal Serial Bus (USB) port[1]
- Right-side: therapy connector panel
- Back panel: AC power control, optional foot switch connector, USB port[1], ground terminal, and cooling fan

At the top of the cover assembly, there is a bezel light panel with three light-emitting diodes (LEDs): two blue and one green. When the center green LED is lit, it indicates that the AC power is on. When the two blue LEDs are flashing, the generator software is checking that the system configuration is ready for a lesion to be started. When the blue LEDs are on solid, a lesion is in progress.

[1] Not used for Prostiva RF Therapy; security protected for Medtronic use only

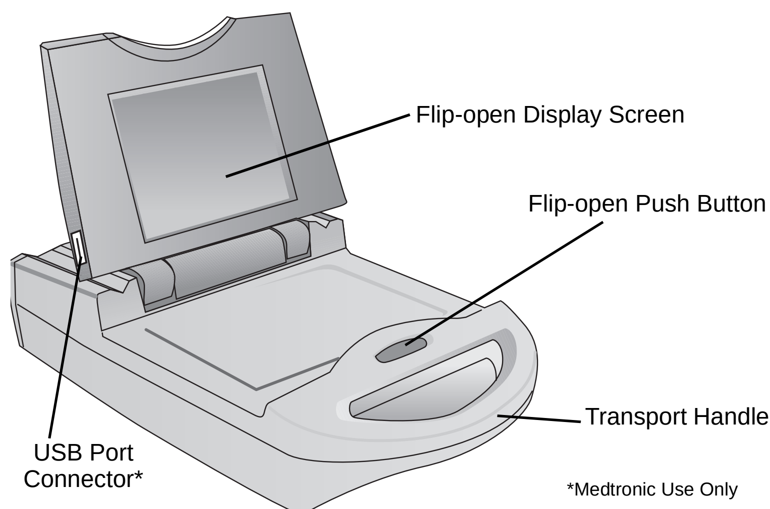


Figure 2-1. Model 8930 Radio Frequency Generator Case

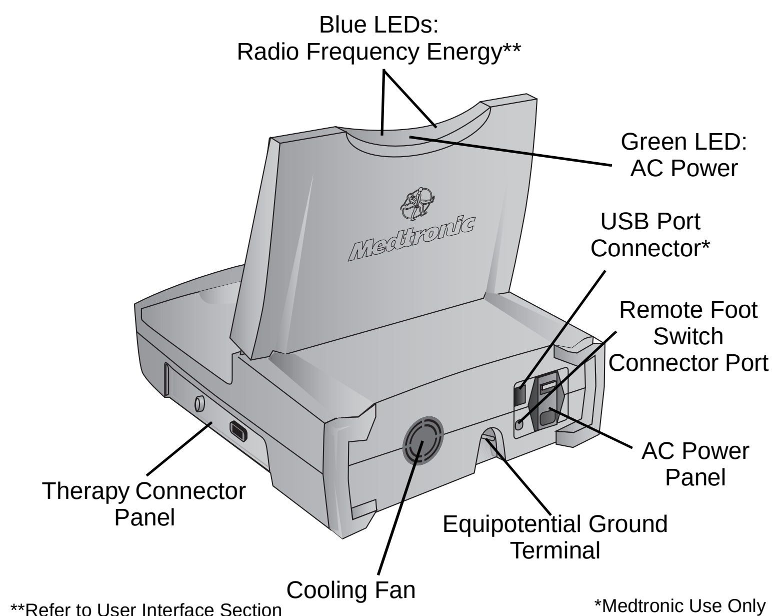


Figure 2-2. Model 8930 Radio Frequency Generator: Connectors, Controls, and Indicator Lights (LEDs)

Display Screen

The color (640x480 pixels), liquid-crystal-display (LCD) screen closes into the case for storage and flips open on a hinge for use (Figure 2-3). The display screen provides clinicians with real-time treatment information in graphical and digital formats. The screen's hinge allows adjustment for different viewing angles. When the radio frequency generator is on, the screen also remains on at all times and in all positions; there is no “screen saver” mode.

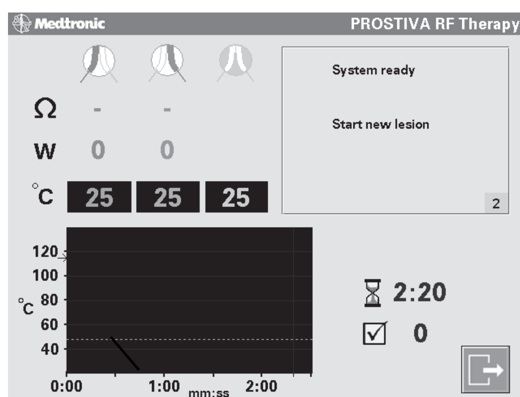


Figure 2-3. Display Screen Application Window

Therapy Connector Panel

The therapy connector panel (Figure 2-4) contains two connectors for the radio frequency therapy delivery system components. The sterile Model 8929 Hand Piece cable plugs into the circular connector, and the non-sterile Model 8934 Return Electrode plugs into the rectangular connector.[1]

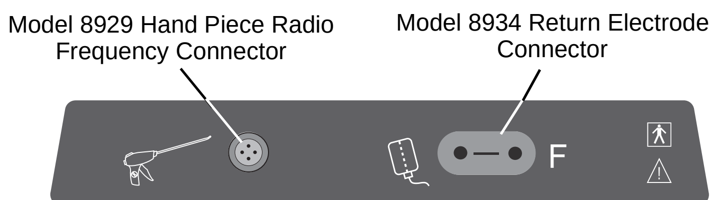


Figure 2-4. Model 8930 Therapy Connector Panel

1 The model 8930 RF Generator is not intended to be connected to, or used with, the Model 1900 Hand Piece. Do not attempt to connect or use these two devices together.

The following table describes the function of the connectors on the panel.

Therapy Connector Panel Icons

Table 2-1. Therapy Connector Panel Icons

Icon	Description	Function
	Model 8929 Hand Piece Connector	▪ Connects to the hand piece radio frequency cable that has a locking connector ▪ Provides electrical path for radio frequency energy and monitoring signals
	Model 8934 Return Electrode Connector	▪ Connects to the patient return electrode ▪ Completes electrical path for radio frequency energy and monitoring signals
F	Return Electrode Function Symbol	▪ Neutral electrode isolated from earth high frequency
	Type BF Symbol	▪ Type BF equipment ▪ Protected against electrical shock per IEC 60601-1

Left-Side Panel

On the left-side panel there is a Universal Serial Bus (USB) port connector (Figure 2-5), which is intended for **Medtronic field service personnel only**. It allows Medtronic field service personnel to connect a USB flash-memory device to the radio frequency generator. The flash-memory device can be used for uploading application updates and for downloading stored system data from the generator. This is for system diagnostic and utilization data purposes only. It is not used for the Prostiva RF Therapy, and it is secured against unauthorized use.

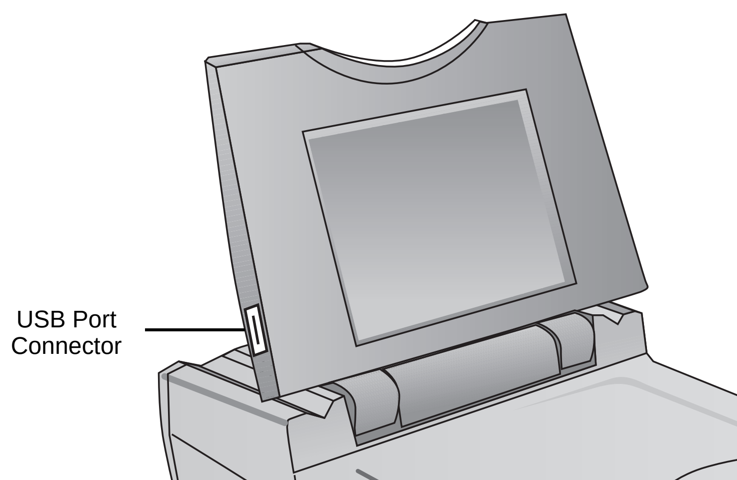


Figure 2-5. Model 8930 Left-side Panel USB Port Connector

Back Panel

The back panel (Figure 2-6) contains the AC power, equipotential ground, and optional device connections (see Table 2-2 on page 30). The AC power connection includes a power-entry plug assembly with an ON-OFF power switch and two power fuses. A recessed, equipotential grounding terminal provides convenient access for grounding the generator with another electronic device. There is also a connector for the cable to the optional Medtronic foot switch Model 60883 that actuates the radio frequency delivery system. The back panel USB communications port is for **Medtronic field service personnel only**. The port is secured against unauthorized use.

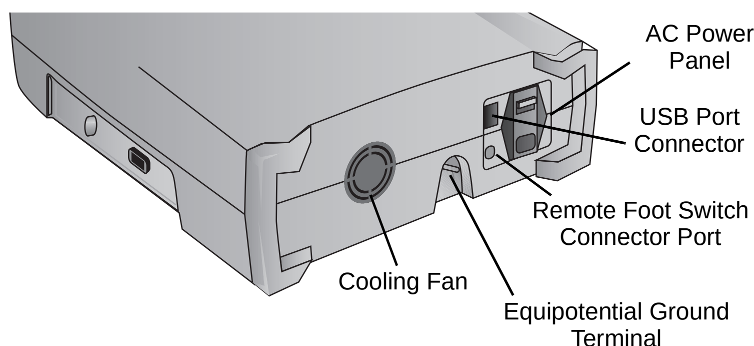


Figure 2-6. Model 8930 Back Panel

The following table (Table 2-2) describes the function of the connectors on the back panel.

Table 2-2. Back Panel Components

Reference	Name	Description
	AC Power Panel: **Power Switch** **Fuse Compartment** **Power Connector**	▪ Turns ON (I) and OFF (0) AC power to generator ▪ Provides access to input power fuses ▪ Input connection through power cord to AC power outlet
	USB Port Connector	▪ Connection to USB cable for external digital device communication. This security-protected connector is not used for Prostiva RF Therapy, and is for Medtronic use only.
	Foot Switch Connector	▪ Input connection for the optional external foot switch for radio frequency power ON and OFF
	Cooling Fan	▪ Provides constant air flow to cool electronics when power is on
	Equipotential Ground Terminal	▪ Provides common electrical ground for other electronic devices being used during the procedure

User Interface

Introduction

This section describes the operation of the hardware and software components. These components provide you with the information and the control of the Prostiva RF Therapy Generator. The generator consists of three main components: hardware, core software, and application software. The flexibility of the hardware and the core software enables Medtronic to provide future updates to the Prostiva RF Therapy.

The features of application software for the Prostiva RF Therapy are outlined in this section.

Display Screen

Liquid Crystal Display (LCD) 640 x 480 pixels of 16-bit color with a touch screen overlay for user input. The overlay is designed for use with or without surgical gloves. There is no keyboard or mouse, so user inputs are made through the touch control buttons on the display screen.

The display screen window (Figure 2-7) can be classified into four information and control areas:

- Lesion digital and graphic readouts (color coded)
- Operating messages
- Lesion time and count
- Control buttons

The digital and graphic readouts for temperature are respectively color coded as follows:

- Left needle-green
- Right needle-red
- Urethra-aqua

The needle impedance (Ω) and power (W) digital readouts follow this same color coding.

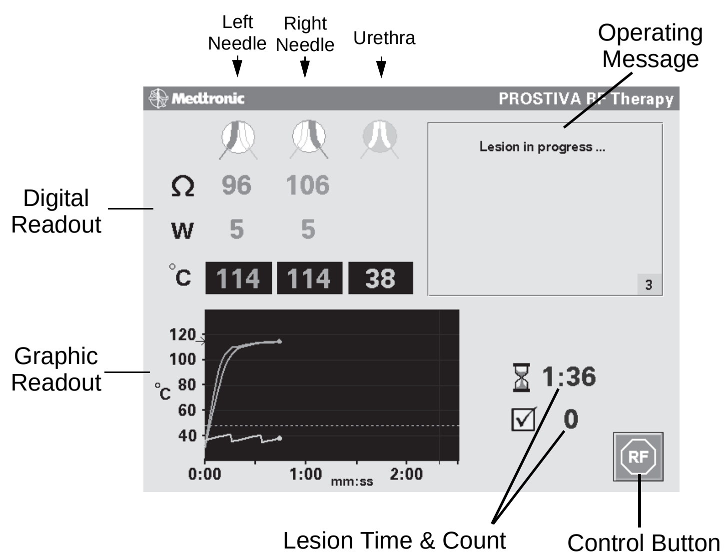


Figure 2-7. Display Screen Information and Control Areas

Digital Readout Icons and Symbols

There are several display screen icons and symbols that identify data display readouts and controls. The following tables describe each of these. The first three icons in the table are representations of the clinician's view of the needles through the telescope.

Table 2-3. Display Screen Icons and Symbols

Icon/Symbol	Name	Description
	Left Needle Lesion	▪ Column heading icon for left needle (green) impedance, power, and temperature readouts
	Right Needle Lesion	▪ Column heading icon for right needle (red) impedance, power, and temperature readouts
	Urethra Temperature	▪ Column heading icon for urethra temperature (aqua) readout
°C	**Centigrade**	▪ Units symbol for measured needle and urethra temperature readout
Ω	**Ohms**	▪ Units symbol for measured needle impedance readout
W	**Watts**	▪ Units symbol for closed-loop, computer controlled radio-frequency output power readout

Table 2-3. Display Screen Icons and Symbols (continued)

Icon/Symbol	Name	Description
	Lesion Time Remaining	▪ Icon for remaining time countdown readout from 2:20 to 0:00 for lesion
	Good Lesion Count	▪ Icon for lesion count readout that displays number of successful lesions since current patient session start
	Alert Message	▪ Red symbol for alert message readout
	Caution Message	▪ Yellow symbol for caution message readout
	Speaker Volume Level	▪ Speaker volume level icon readout for volume control icon; number of curved lines increases and decreases with volume setting; there are five volume levels; the lowest level is still audible; there is **no off setting**

Control Buttons

The following table (Table 2-4) lists the active control buttons that display on the various screens. The control buttons are color-coded in blue. These control button icons are the only touch-activated areas on the screen display. No other areas of the display screen window are touch-activated.

Table 2-4. Display Screen Buttons

Button	Name	Description
RF Therapy	**Therapy Selection**	▪ Selects Prostiva RF Therapy by advancing to the initial therapy screen
English	**Language Selection**	▪ Selects language option for the Prostiva RF Therapy screens. Options include English, French, German, and Greek
+ −	**Increase +** **and** **Decrease -** **Volume Control**	▪ Volume control buttons to set speaker volume for alarm tones; there are five speaker volume levels, and the lowest level setting remains audible; there is **no off setting**
RF	**Stop Radio Frequency Output**	▪ Press to turn off radio frequency energy and stop the current lesion; this does not end the session

Table 2-4. Display Screen Buttons (continued)

Button	Name	Description
	Exit Therapy	▪ Press to exit the current therapy session and display the end session screen
Resume	**Resume**	▪ Press to return to the therapy screen and resume the current therapy session
New Patient	**New Patient**	▪ Press to end this session and start a new patient session
Quit	**Quit**	▪ Press to quit the therapy session and transfer to the start-up screen

Operating Messages

The system user interface provides text messages in an information window on the display screen, as well as concurrent audible alarms for almost all messages. The three basic types of operating messages are:

- Status message
- Alert message
- Caution message

For additional information on related probable causes and prevention of problems, see Table 7-1 on page 110.

Audible Alarms

There are seven different audible alarms for various systems events. These alarms vary with the type of message and its content. The description of each alarm tone is explained in Table 2-5. For each of the system messages outlined in the following tables, the applicable alarm is included in the description.

Table 2-5. Alarm Tones

Alarm Name	Tone Description
Lesion Start	1 medium
Lesion in Progress	1 short beep repeated every 4 seconds
Lesion Complete	1 long beep
Lesion Abort	2 short beeps + 1 long beep
Urethra Temperature Caution	3 short beeps every 2 seconds
Single-Needle Alert	3 short beeps with varied tone for each
General Alert	2 short beeps

Status Messages

Status messages appear in the operating message window of the screen display. For example, in Figure 2-8, the “System ready” messages appear in black on a light gray background. The message index number that appears in the lower right corner of the message window, corresponds to the same message index number in Table 2-6 on page 39.

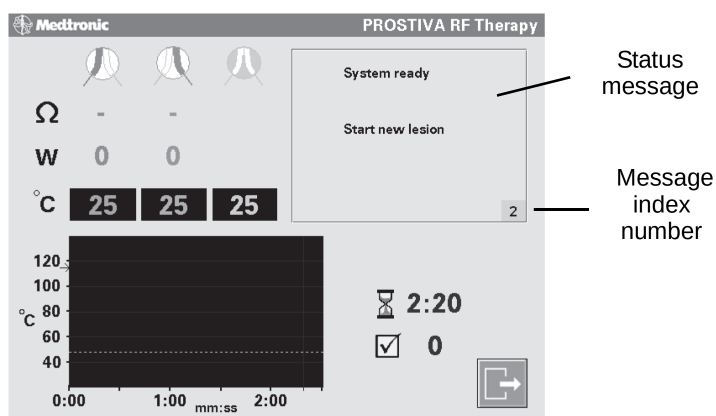


Figure 2-8. Status Message Display Example

Table 2-6. Status Messages

No.	Message	Explanation
1	**System test in progress...**	▪ Radio frequency generator system test of internal electronics and attached accessories (ie, hand piece, return electrode) is running ▪ Message stays on until system test is completed (approximately five seconds) ▪ **No alarm** occurs during system test
2	**System ready** **Start new lesion**	▪ Radio frequency generator and attached accessories (eg, hand piece, return electrode) are ready for use ▪ Message stays on until clinician starts radio frequency, or an alert occurs ▪ **No alarm** occurs during system ready ▪ Both blue LEDs flash continuously at a regular rate
3	**Lesion in progress....**	▪ Lesion treatment with both needles has started and is continuing ▪ Message stays on during lesion unless caution message displays ▪ “Lesion Start” alarm is **1 medium beep** ▪ “Radio Frequency On” alarm is **1 short beep every 4 seconds** ▪ Both blue LEDs are on solid

Table 2-6. Status Messages (continued)

No.	Message	Explanation
4	**Lesion in progress with left needle only...**	▪ Lesion treatment is with left needle only because right needle may be outside prostate and has shut off ▪ Message stays during lesion unless caution message displays ▪ Alarm is **1 short beep every 4 seconds** ▪ Both blue LEDs are on solid
5	**Lesion in progress with right needle only...**	▪ Lesion treatment is with right needle only because left needle may be outside prostate and has shut off ▪ Message stays on during lesion unless caution message displays ▪ Alarm is **1 short beep every 4 seconds** ▪ Both blue LEDs are on solid
6	**Lesion complete** **Retract and reposition needles** **Start new lesion**	▪ Lesion time of **2.3 minutes** has expired and system is ready to start next lesion ▪ Message stays on until clinician starts next lesion ▪ Alarm is **1 long beep** ▪ Both blue LEDs flash at a continuous rate

Alert Messages

An alert message occurs when the radio frequency generator detects a problem with the needle impedance, the urethral temperature, or the system equipment (ie, generator, hand piece, return electrode). **An alert message can appear on the screen either during a lesion, before a lesion, or after a lesion**. Alert messages also include the probable cause and the recommended corrective action.

The selection of the appropriate corrective action is in the clinician's sole medical judgement.

If an alert condition occurs with the radio frequency energy on, the alert automatically stops the lesion. It turns **off** the radio frequency energy output to both channels. The simultaneous lesion abort and alert message comprises the system's safety shutdown feature (see: "Safety Shutdown Conditions" on page 58).

All system alert messages require some corrective action by the clinician.

Some alert messages stay on the LCD screen until the clinician clears the causing condition, while other messages will clear from the screen in five to ten seconds.

There are also audible alarms for each message, which vary with the type of message. The occurrence and duration of the alarm tones and messages are explained in Table 2-7 on page 42.

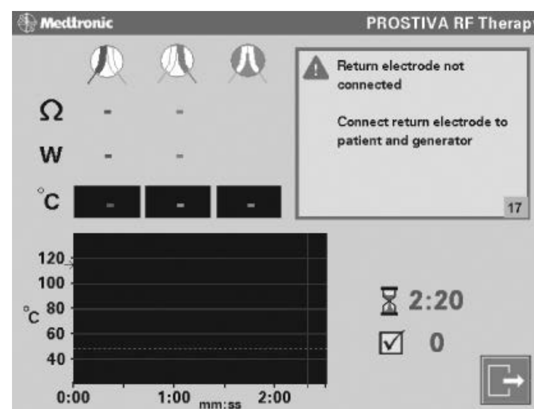


Figure 2-9. Alert Message Display Example

Table 2-7. Alert Messages

No.	Message	Explanation
11	**Generator problem** **Restart generator** **Contact Medtronic if problem persists**	▪ Radio frequency generator has a hardware or software problem that may be recoverable ▪ Problem may be correctable if user restarts system ▪ Message shows briefly until system displays a solid blue screen; this may clear when system is restarted ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**
12	**Generator overheated** **Check air vents and wait 5 minutes before continuing** **Contact Medtronic if problem persists**	▪ Radio frequency generator is overheated ▪ Check bottom vents and fan clearances; allow generator to cool for at least five minutes ▪ Message stays on for five minutes until generator is cool enough to proceed ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**
13	**Hand piece not connected** **Connect hand piece to generator**	▪ Hand piece cable is not properly connected to the radio frequency generator ▪ Hand piece must be connected in order to proceed ▪ Message stays on until user connects hand piece cable ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**

Table 2-7. Alert Messages (continued)

No.	Message	Explanation
14	**Hand piece problem** **Replace hand piece**	▪ Hand piece is not properly functioning ▪ Hand piece must be replaced with new unit in order to proceed ▪ Message stays on until user replaces hand piece ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**
15	**Usage limit reached** **Replace hand piece**	▪ Hand piece is at its maximum-use limit; it can no longer be used ▪ Hand piece must be replaced with new unit in order to proceed ▪ Message stays on until user replaces hand piece ▪ Alarm is **2 short beeps**
16	**Hand piece switch problem** **Check hand piece switch or use foot switch**	▪ Hand piece switch is stuck, or kept pressed for more than five seconds ▪ Hand piece switch should be checked ▪ Message stays on until user takes corrective action or disconnects the hand piece ▪ Alarm is 2 short beeps + 1 long beep if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**

Table 2-7. Alert Messages (continued)

No.	Message	Explanation
17	**Return electrode not connected** **Connect return electrode to patient and generator**	▪ Return electrode is not properly applied to the patient, or the cable is not connected to the radio frequency generator ▪ Return electrode must be connected in order to proceed ▪ Message stays on until user properly applies return electrode or connects cable ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**
18	**Return electrode problem** **Replace with split return electrode supplied by Medtronic**	▪ Return electrode being used is not compatible ▪ Replace return electrode with Medtronic split-pad ▪ Message stays on until user replaces return electrode ▪ Alarm is **2 short beeps**
19	**Impedance problem** **Check hand piece and return electrode**	▪ Radio frequency circuit is not complete, or has a problem (open > 999 ohms; short <35 ohms) ▪ Check cable connections ▪ Message stays until user corrects and impedance is no longer out of range; displays for a minimum of ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**

Table 2-7. Alert Messages (continued)

No.	Message	Explanation
20	**Temperature problem** **Check hand piece** **Contact Medtronic if problem persists**	▪ Temperature measurement from thermocouples is outside 0° C to 150° C range ▪ Message clears when temperature is within range; displays for minimum of ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**
21	**Foot switch problem** **Check foot switch or remove foot switch and use hand piece switch**	▪ Optional foot switch is stuck, or kept pressed for more than five seconds ▪ Foot switch should be checked, or replace with a new unit ▪ Message stays on until foot switch is released or disconnected ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** if radio frequency **on**; if **off**, **2 short beeps**
25	**Lesion stopped by user**	▪ The clinician has stopped radio frequency output before end of lesion ▪ If system conditions OK, radio frequency generator will switch to “System ready” in approximately five seconds ▪ Message stays on until system switches to “System ready” ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep**

Table 2-7. Alert Messages (continued)

No.	Message	Explanation
31	**Needle impedance (Ω) too high** **Retract needles, and reposition or reduce length** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate**	▪ Impedance exceeds 600 ohms; **stops lesion** ▪ Needle position is not optimal, and it must be changed ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep**
32	**Needle temperature too high**	▪ Radio frequency delivery has raised needle temperature above **125° C**; **stops lesion** ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep** ▪ Needle position is not optimal, and it must be changed
33	**Needle temperature too low** **Retract needles, and reposition or reduce length** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate**	▪ Needle may be incorrectly positioned in bladder; **stops lesion** ▪ Needle position or length is not optimal, and it must be changed ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep**
34	**Urethra temperature too high**	▪ Radio frequency delivery has raised urethral temperature above **47° C**; **stops lesion** ▪ Clinician must irrigate more frequently to help prevent the urethra from overheating ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps + 1 long beep**

Caution Messages

A caution message (Figure 2-10) occurs when the radio frequency generator monitoring circuits detect an out-of-range condition with the needle impedance, the urethral temperature, or the needle temperature. **A caution message appears on the screen only during a lesion. It does not stop a lesion**.

Some caution messages also include the probable cause. Other messages contain recommended corrective action and continued treatment status.

The selection of the appropriate corrective action or continued treatment is in the clinician's sole medical judgement.

Certain caution conditions automatically turn **off** the radio frequency energy output for the affected needle. The caution message automatically clears from the screen in approximately five to ten seconds. Refer to Table 2-8 on page 48 for detailed information on the caution messages.

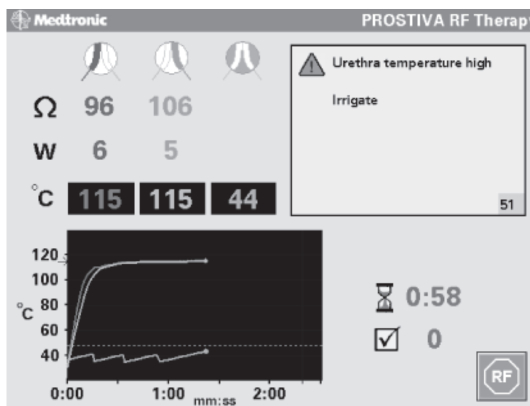


Figure 2-10. Caution Message Example

Caution Messages

Table 2-8. Caution Messages

No.	Message	Explanation
51	**Urethra temperature high** **Irrigate**	▪ Urethra temperature exceeds **43° C** and must be irrigated with cool water to lower temperature ▪ Message stays on until temperature drops below **43° C** ▪ Alarm is **3 short beeps repeated every 4 seconds** ▪ If temperature reaches **47° C**, system **stops lesion** (see alert message 34, Table 2-7 on page 42)
52	**Left needle impedance (Ω) low**	▪ Occurs only at start of a lesion when left needle has impedance < 80 ohms ▪ Nominal starting range is 80 to 180 ohms ▪ Physician may continue with lesion ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps**
53	**Right needle impedance (Ω) low**	▪ Occurs only at start of a lesion when right needle has impedance < 80 ohms ▪ Nominal starting range is 80 to 180 ohms ▪ Physician may continue with lesion ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps**

Table 2-8. Caution Messages (continued)

No.	Message	Explanation
54	**Needle impedance (Ω) low**	▪ Occurs only at start of a lesion when both needles have impedance < 80 ohms ▪ Nominal starting range is 80 to 180 ohms ▪ Physician may continue with lesion ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps**
55	**Left needle impedance (Ω) high**	▪ Occurs only at start of a lesion when left needle has impedance >180 ohms ▪ Nominal starting range is 80 to 180 ohms ▪ Physician may continue with lesion ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps**
56	**Right needle impedance (Ω) high**	▪ Occurs only at start of a lesion when right needle has impedance >180 ohms ▪ Nominal starting range is 80 to 180 ohms ▪ Physician may continue with lesion ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **2 short beeps**
57	**Needle impedance (Ω) high**	▪ Occurs only at start of a lesion when both needles have impedance >180 ohms ▪ Nominal starting range is 80 to 180 ohms ▪ Physician may continue with lesion ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is 2 short beeps

Table 2-8. Caution Messages (continued)

No.	Message	Explanation
58	**Left needle off-impedance (Ω) too high** **May continue with right needle** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate**	▪ Left needle is **off** due to high impedance (>600 ohms) ▪ Left needle position is not optimal, but treatment may be continued with right needle ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **3 short beeps with varied tones**
59	**Right needle off-impedance (Ω) too high** **May continue with left needle** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate**	▪ Right needle is **off** due to high impedance (>600 ohms); treatment may be continued with left needle ▪ Right needle position is not optimal, but treatment may be continued with left needle ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **3 short beeps with varied tones**
60	**Left needle off-temperature too low** **May continue with right needle** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate**	▪ Left needle is **off** due to low temperature; treatment may be continued with right needle ▪ Left needle position is not optimal, but treatment may be continued with right needle ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **3 short beeps with varied tones**

Table 2-8. Caution Messages (continued)

No.	Message	Explanation
61	**Right needle off-temperature too low** **May continue with left needle** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate**	▪ Right needle is **off** due to low temperature; treatment may be continued with left needle ▪ Right needle position is not optimal, but treatment may be continued with left needle ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **3 short beeps with varied tones**
62	**Left needle off-temperature too high** **May continue with right needle**	▪ Left needle is **off** due to high temperature; treatment may be continued with right needle ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **3 short beeps with varied tones**
63	**Right needle off-temperature too high** **May continue with left needle**	▪ Right needle is **off** due to high temperature; treatment may be continued with left needle ▪ Message stays on for ten seconds ▪ Alarm is **3 short beeps with varied tones**

Radio Frequency Generator Getting Started

3

This chapter provides the initial instruction required to setup and start the radio frequency generator

Getting Started

Introduction

The following sections provide you with the basic initial steps required to setup and start the Prostiva RF Therapy Model 8930 Radio Frequency Generator.

The next chapter, Chapter 4, provides the detailed Prostiva RF Therapy instructions for use.

Patient Safety

Appropriate patient selection is one of the first steps toward ensuring the safe and effective use of the Medtronic Prostiva RF Therapy. Additionally, treatment with the Prostiva RF Therapy requires that you read and understand all warnings, precautions, and instructions for use. For example, when preparing the patient for treatment, it is important to ensure that the return electrode is correctly positioned on the lower back and applied only once to the patient's skin. Also, during the procedure it is important to monitor and respond to the user interface information provided on the radio frequency generator display screen.

Electromagnetic Interference (EMI)

This Model 8930 Radio Frequency Generator has been tested and found to comply with the limits for medical devices (see: "Electromagnetic Compatibility Declaration (EN60601-1-2)" on page 99). This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following:

- Reorient or relocate the devices.
- Increase the separation between the devices.
- Connect the equipment to an outlet on a different circuit.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

Opening Radio Frequency Generator

First, place the RF Generator on a suitable table that does not obstruct the rear-panel cooling fan air flow. Position the RF Generator so that it is easy to access the on/off switch and power cord. Then, press the latch push button and position the flip-open display screen.

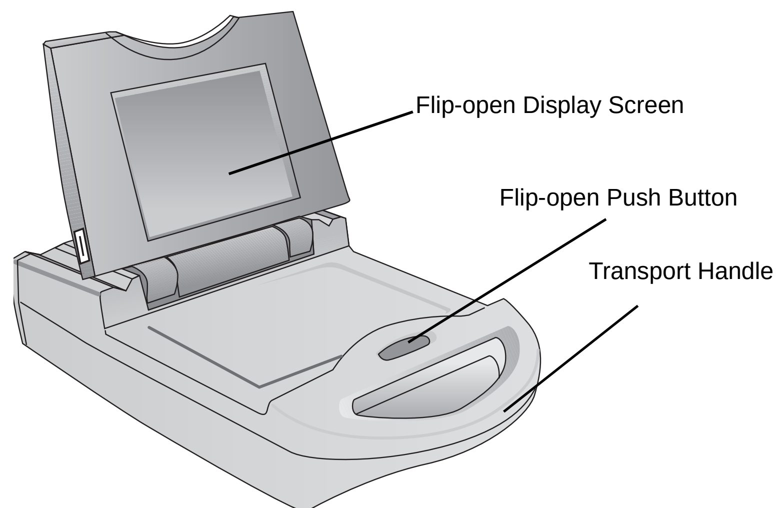


Figure 3-1. Open Display Screen.

Completing Power-On Sequence

The power cable connector and power switch for the Model 8930 RF Generator are located on the back side of the device (Figure 3-2). The power switch toggles the AC power **on** or **off**.

1. Securely attach the Model 8930 power cable to the AC power connector.
2. Check that the power switch is in the **off** position before plugging in the power cable to an appropriate AC power outlet.
3. When the RF Generator is ready to apply power, press the power switch **on**.

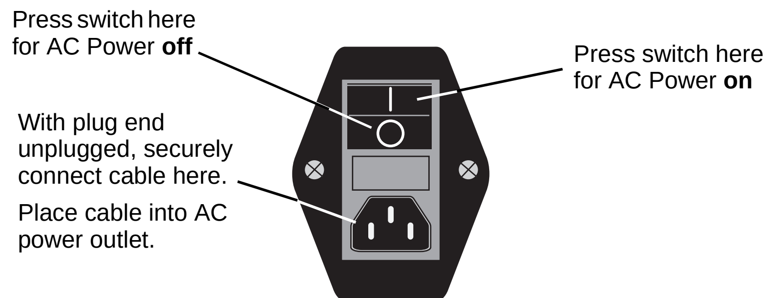


Figure 3-2. Complete Power-On Sequence.

Starting System

After you complete the power-on sequence, the Prostiva RF Therapy startup display appears on the screen (Figure 3-3).

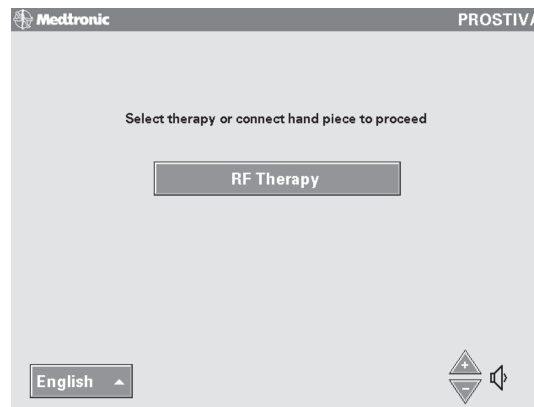


Figure 3-3. Monitor System Startup Display.

There are three options available on the startup display.

- Therapy
- Language (English, French, German, and Greek)
- Speaker volume (five audio levels)

If the language and speaker volume are acceptable, press the RF Therapy button to proceed to the Prostiva RF Therapy screen. If you connect the Model 8929 Hand Piece to the generator when the startup screen is displayed, the system automatically proceeds to the Prostiva RF Therapy screen.

After completing the patient assessment (“Patient Assessment” on page 62) and patient preparation (“Patient and Hand Piece Preparation” on page 66), start the patient treatment as outlined in “Patient Treatment” on page 72.

Safety Shutdown Conditions

The radio frequency generator will perform a safety shutdown to prevent any unsafe operating condition. During a safety shutdown, RF energy delivery will be stopped and cannot be initiated again until the condition that caused the safety shutdown is corrected.

The user interface section page 31 describes the continuous realtime information that informs the clinician when there is a safety shutdown that shuts off the radio frequency energy.

The following events occur during a safety shutdown:

- Radio frequency energy is terminated
- Blue LEDs turn off
- Lesion abort alarm sounds (2 short beeps + 1 long beep)
- An “alert” message displays on the LCD screen and remains on until the cause is corrected
- Applicable digital value (eg, temperature) displays on screen
- All radio frequency energy controls are inactive until the cause is corrected

Refer to “Shutting Down System, Disconnecting Cables and Tubing System” on page 81 for instructions on how to disconnect cables and tubing system components.

Safety Shutdown Alert Messages

The table that follows (Table 3-1) provides a complete list of the initial line of the alert message that accompanies a safety shutdown of the radio frequency energy. For the complete message and description, please refer to Table 2-7 on page 42.

Table 3-1. Safety Shutdown Alert Messages

No.	First Line of Message
21	**Foot switch problem**
12	**Generator overheated**
11	**Generator problem**
13	**Hand piece not connected**
14	**Hand piece problem**
16	**Hand piece switch problem**
19	**Impedance problem**
31	**Needle impedance (Ω) too high**
32	**Needle temperature too high**
33	**Needle temperature too low**
17	**Return electrode not connected**
18	**Return electrode problem**
20	**Temperature problem**
34	**Urethra temperature too high**
15	**Usage limit reached**

Internal System Error Shutdown

If the system's internal monitoring detects a system error, it automatically halts the Prostiva RF Therapy application. When this occurs, the LCD display screen will also clear and display a solid blue image over the entire screen. If radio frequency energy is **on**, it automatically shuts **off**.

An internal system error may be caused by a temporary interference. It could also be due to a permanent hardware problem.

Complete the following steps if an internal system error shutdown occurs:

1. Stop the treatment session; if doing a lesion, retract the needles, and withdraw the hand piece.
2. Record the error code or message that displays **on** the screen; this is for the Medtronic service representative.
3. Turn **off** the AC power; wait approximately five seconds and then turn **on** the power.
4. If the solid blue image and error message persists on the screen, turn **off** the AC power and contact your Medtronic service representative.

Refer to "Shutting Down System, Disconnecting Cables and Tubing System" on page 81 for instructions on how to disconnect cables and tubing system components.

Prostiva RF Therapy Procedure

4

This chapter provides instructions for preparing the patient, setting up the radio frequency generator system, and treating the patient.

Patient Assessment

Measuring Patient's Prostate

Completely examine the prostate before performing the Prostiva RF Procedure. Record appropriate prostate measurements.

1. Determine the distance from the verumontanum to the bladder neck (A). This step can be performed during a standard cystoscopy or immediately before treatment.

   Note: Reference this measurement when using Table 4-2 on page 64.

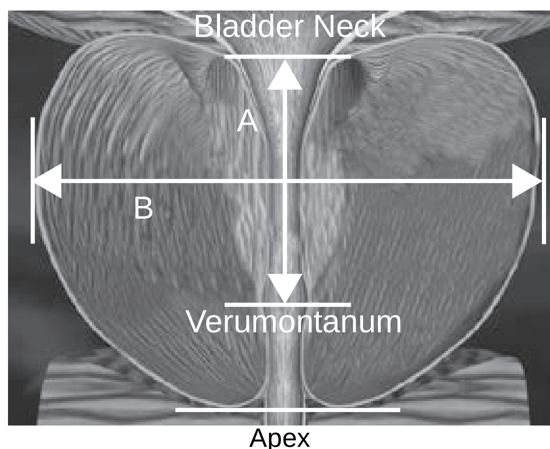


Figure 4-1. Prostate Measurement Example

2. Calculate the prostate volume based on ultrasonic measurement.
3. Measure the transverse width (B) of the prostate in the axial orientation at the level of the urethra from the transrectal ultrasound (TRUS).

   Note: Reference this measurement when using Table 4-1 on page 63.

   Note: The transverse measurement is used to determine the needle deployment settings.

Establishing Treatment Nomogram

The Hand Piece has six preset lengths ranging from 12-22 mm with 2 mm increments. The needle shields automatically retract to protect the urethra. Table 4-1 shows the recommended guidelines based on clinical experience for needle settings. These settings are calculated by using the formula shown in Figure 4-2. Needle lengths may need to be adjusted when treating the apex and base regions versus the midpoint region.

The selection of the appropriate needle length is in the clinician's sole medical judgement.

Table 4-1. Typical Needle Settings From Step 3 Measurement

Transverse Measurement Range (mm)	Needle Length (mm)
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

Needle length is typically calculated by taking one half of the transverse diameter of the prostate and subtracting 6 millimeters as shown in the following equation:

$$NL = \frac{TM}{2} - 6\ mm$$

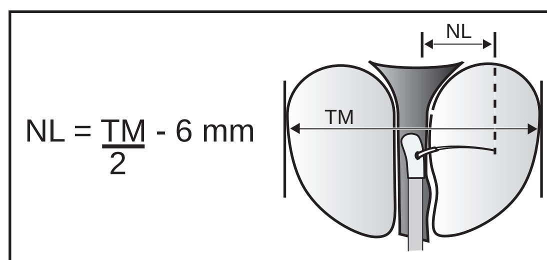


Figure 4-2. Needle Length Calculation Formula

Note: For odd-numbered transverse measurements, round down for the needle length selection.

Determining Number of Treatment Planes

The following table (Table 4-2) provides guidelines for determining the number of treatment planes based on the distance from the bladder neck to the verumontanum. Ideally, a minimum of two planes should be treated providing that the distance from the needle placement to the bladder neck and from the needle placement to the verumontanum remains 0.75-1.0 cm.

A treatment plane consists of delivery of energy to the right and left lobes at the same level as shown in Figure 4-3.

Note: For each additional centimeter in length, add an additional treatment plane.

The determination of the number of treatment planes is in the clinician's sole medical judgment.

Table 4-2. Determining Number of Treatment Planes from Step 1 Measurement

Bladder Neck to Verumontanum Length	Number of Treatment Planes	Treatment Planes
<3 cm	2-3	proximal and distal
3-4 cm	3-4	proximal mid-point and distal
4-5 cm	4-5	proximal mid-point mid-point and distal

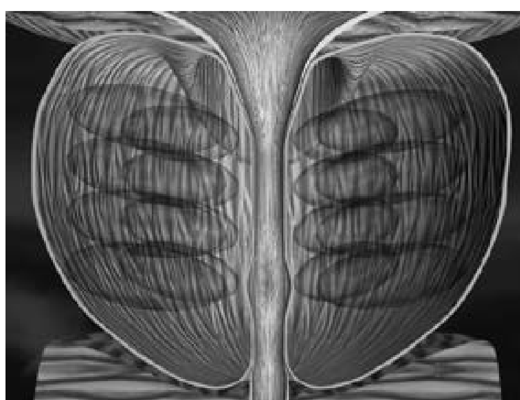


Figure 4-3. Example of 4 Completed Treatment Planes (8 Lesions)

Determining Median Lobe Treatment

Treatment regions of the median lobe may be described as upper, middle, and lower. If the prostate median lobe is unusually long, then additional sites more distal to the bladder may be treated. Treatment locations (10, 12, and 2 o'clock) are recommended for the proximal (upper) end of the median lobe (Figure 4-4). The 6 o'clock location is for treatment at the distal (lower) end of the median lobe. The number of lesions typically is based on the size of the median lobe (Table 4-3).

When treating the median lobe it is necessary to visualize its size and structure. The needles of the catheter should be deployed 1 cm away from the proximal margin of the bladder neck. Advance down the median lobe under direct vision as necessary.

It is recommended that selecting a needle length of 12 or 14 mm is sufficient for treatment of the median lobe.

The determination of median lobe treatment locations and appropriate needle lengths is the clinician's sole medical judgement.

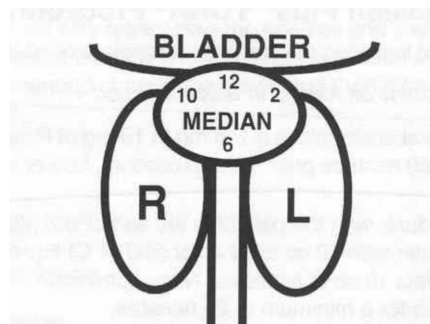


Figure 4-4. Median Lobe Treatment Locations

Table 4-3. Median Lobe Suggested Treatment

Median Lobe Dimensions (cm)	Treatment Regions	Treatment Locations
<3 cm wide	1	10, 12, 2 o'clock
3 cm wide	2 or more	10, 12, 2 o'clock
3 cm long	1	12 o'clock
>3 cm	2	6, 12 o'clock

Patient and Hand Piece Preparation

Prepare the patient for the Prostiva RF Therapy procedure in accordance with a standard cystoscopic procedure and the following instructions. The instructions in the following sections outline the attachment of the return electrode, draping of the patient, and setting up of the hand piece. The configuration of the radio frequency generator for patient treatment is outlined in “Patient Treatment” on page 72.

Attaching Return Electrode (Neutral Electrode)

Refer to the *Model 8929 Hand Piece Instructions for Use* for detailed instructions, warnings, and precautions regarding the use of the hand piece, return electrode, and tubing system.

⚠ **Warning:** Failure to observe the warnings outlined in the *Model 8929 Instructions for Use* or failure to use the Model 8934 Split-pad Return Electrode can result in low system output, failure of the system to function properly, or patient injury (eg, burns).

1. Open the package and remove the Model 8934 Split-pad Return Electrode.
2. Slowly remove plastic backing to expose conductive/adhesive area without creasing the return electrode surface (Figure 4-5). Discard the plastic backing.

   Note: If the electrode is creased during removal, discard and use a new return electrode.

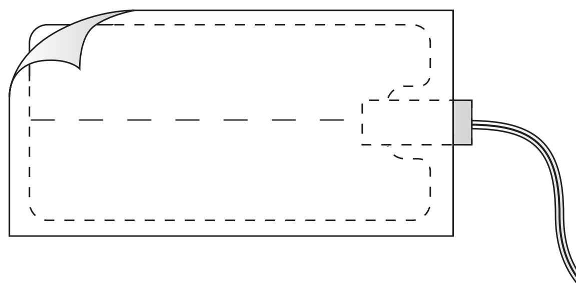


Figure 4-5. Carefully Remove Return Electrode Backing.

3. Place the return electrode onto the patient.
   a. Have the return electrode cable side face toward the radio frequency generator. Then, place the return electrode horizontally across the lower portion of the small of the back directly above the buttocks as shown in Figure 4-6.
   b. Apply the return electrode at one edge (Figure 4-7) and press firmly; smooth to opposite edge so the entire area is completely attached to the patient's skin.

⚠ **Warning:** Do not place over metal prostheses or monitoring electrodes. Avoid placement of the return electrode over scars, bony prominences, or excessive hair. Return electrodes placed in these areas can affect circuit impedance. This can result in low system output, failure of the system to function properly, or patient injury (eg, burns).

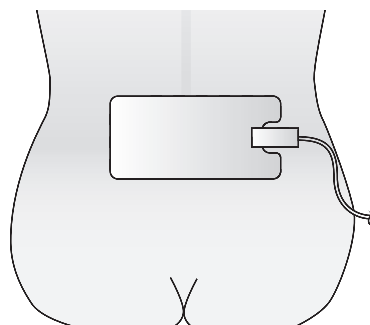


Figure 4-6. Position Return Electrode at Lower Back.

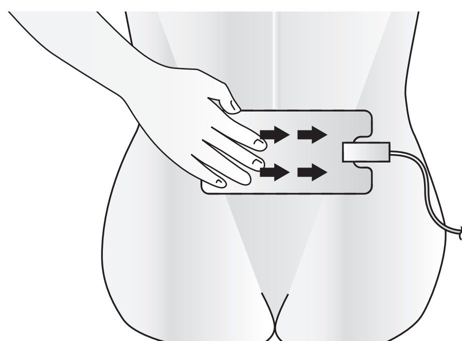


Figure 4-7. Securely Apply Return Electrode to Lower Back.

4. Inspect the return electrode to ensure complete skin contact and that no creases or air bubbles are present. If complete skin contact is not achieved, or if the return electrode is creased, remove and replace with a new Model 8934 Return Electrode.

⚠ **Warning:** Do not use an improperly applied or connected return electrode. Faulty application of the return electrode, or partial connections, may result in low system output or failure of the equipment to function properly or patient injury (eg, burns).

△ **Caution:** Place monitoring electrodes as far from the return electrode as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended. In any case, the use of monitoring systems incorporating high frequency (HF) current limiting devices are recommended. Erroneous readings can occur if monitoring electrodes are placed too close to the return electrode.

5. Connect the return electrode when the patient and the system are ready to begin treatment. Connect the return electrode cable by fully inserting the connector into the connector port on the RF generator therapy panel.

Preparing and Draping Patient

1. Prepare and drape the patient following standard cystoscopic procedure.
2. Inspect the return electrode to ensure complete skin contact and that no creases or air bubbles are present.

   Note: If complete skin contact is not achieved or if return electrode is creased, remove and replace with a new return electrode.
3. Forty-five to sixty minutes before the procedure begins, it is recommended that you administer an oral analgesic and an oral sedative/hypnotic.
4. Twenty minutes prior to the procedure:
   a. Place the patient in the semi-Fowler's position.
   b. Empty the patient's bladder with a catheter.
   c. Fill the patient's urethra through the catheter with an appropriate liquid analgesic.
   d. Then, slowly pull the catheter out while continuing to instill the remaining analgesic.
   e. Next, administer an appropriate gel analgesic uretherally, and clamp the penis for a minimum of 20 minutes.

The above procedures are recommendations based on clinical experience. Selection and administration of appropriate anesthetic or analgesic agents are in the clinician’s sole medical judgement.

Setting Up Hand Piece

Complete the instructions outlined below to configure the Model 8929 Hand Piece as shown in the (Figure 4-8) illustration.

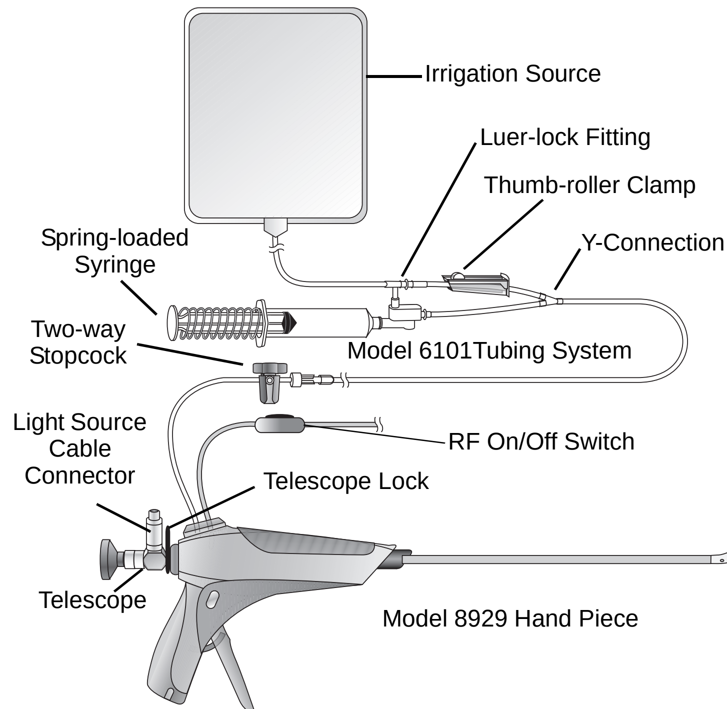


Figure 4-8. Set Up Hand Piece and Attached Accessories.

1. Use sterile technique to open the Model 8929 Hand Piece sterile tray and place the hand piece into the sterile field.

△ **Caution:** The hand piece useful life and sterility may be compromised if the device is removed from the sterile packaging or connected to the RF generator more than 30 minutes prior to starting the procedure.

2. Open and connect the sterile Model 6101 Tubing System.
   a. Check that the thumb-roller clamp is closed.
   b. Attach the irrigation source tubing to the tubing system at the Luer-lock fitting that is connected to the thumb-roller clamp.
   c. Attach the tubing from the Y-connection to the hand piece two-way stopcock.

3. Connect the sterile telescope.
   a. With the telescope lock down, insert the sterile telescope into the hand piece with its light cord connector in the 12 o'clock position.
   b. Carefully advance the telescope fully into the hand piece.
   c. Slide the telescope lock up to secure the telescope in place.

△ **Caution:** Do not advance the telescope into the hand piece telescope port without first ensuring that the lock is in the unlocked (down) position. Advancing the telescope into the hand piece with the lock in the locked (up) position can result in damage to the hand piece or telescope.

4. Use sterile technique to connect the light source cable (non-sterile) to the telescope.
5. Use the needle length selector knob to select the appropriate needle length, as you determined earlier.
6. Deploy needles and visually inspect the needles and shields.
7. Then, fully retract the needles and shields.

Patient Treatment

Overview

This section lists the basic procedure steps of the Prostiva RF Therapy procedure and the detailed instructions for the radio frequency treatment. The basic procedure steps are based on the system diagram shown on the inside base of the Model 8930 Radio Frequency Generator. It includes the procedure steps from the preparation instructions outlined in the previous sections, as well as those outlined in this section.

Basic Therapy Procedure Steps

The following table outlines the basic procedure steps shown on the radio frequency generator system diagram on the inside top of the case (Table 4-4 on page 73).

⚠ **Warning:** Do not route the hand piece radio frequency cable so that it contacts the patient. Accidental damage to a cable in contact with the patient can result in low system output, failure of the system to function properly, or patient injury (eg, burns).

⚠ **Warning:** Do not use the hand piece, or temporarily store it on a table, until you have confirmed that the trigger mechanism is fully forward. Failure to place the trigger mechanism into the needles-fully-retracted position can leave the needles and shields partially deployed. This can result in possible personal injury if the needles come in contact with the patient or others.

Table 4-4. Prostiva RF Therapy Procedure: Basic Steps

To	Do This
1. Connect the AC power cord to the radio frequency generator.	Check that the power switch is **off**. Next, attach the radio frequency generator's AC power cord to the back panel power input connector. Then, plug the power cord into an appropriate AC outlet.
2. Turn the radio frequency generator power **on**.	Set the power switch to the **on** position. Check that the display lights up and shows the startup screen.
3. Attach the return electrode to the patient.	Open and remove the backing from the return electrode. Next, securely attach the return electrode to the patient's lower back.
4. Connect the return electrode cable to the radio frequency generator therapy panel.	Pass the return electrode out of the patient treatment field for connection to the radio frequency generator.
5. Connect the tubing system between the hand piece and an irrigation source.	Use a sterile technique to open the hand piece and tubing system packages. Attach the tubing system to the hand piece stopcock and the irrigation source. Optionally, connect to an aspirating syringe.
6. Attach the telescope to the hand piece.	With the telescope lock down, insert the sterile telescope into the hand piece. Slide the telescope lock up to secure the telescope in place. Connect the light source cable to the telescope.
7. Set the hand piece needle-length selector dial to the appropriate value.	Based on your patient's prostate size and transverse measurement and your medical judgement, use the needle length formula (Figure 4-2) to determine the appropriate needle length selection.

Table 4-4. Prostiva RF Therapy Procedure: Basic Steps

To	Do This
8. Connect the hand piece to the radio frequency generator.	Pass the cable out of the sterile field for connection to the radio frequency generator. Connecting the hand piece automatically starts the Prostiva RF Therapy application software and displays the Prostiva RF Therapy screen.
Note	If the optional Model 60883 Foot Switch will be used, also connect it.

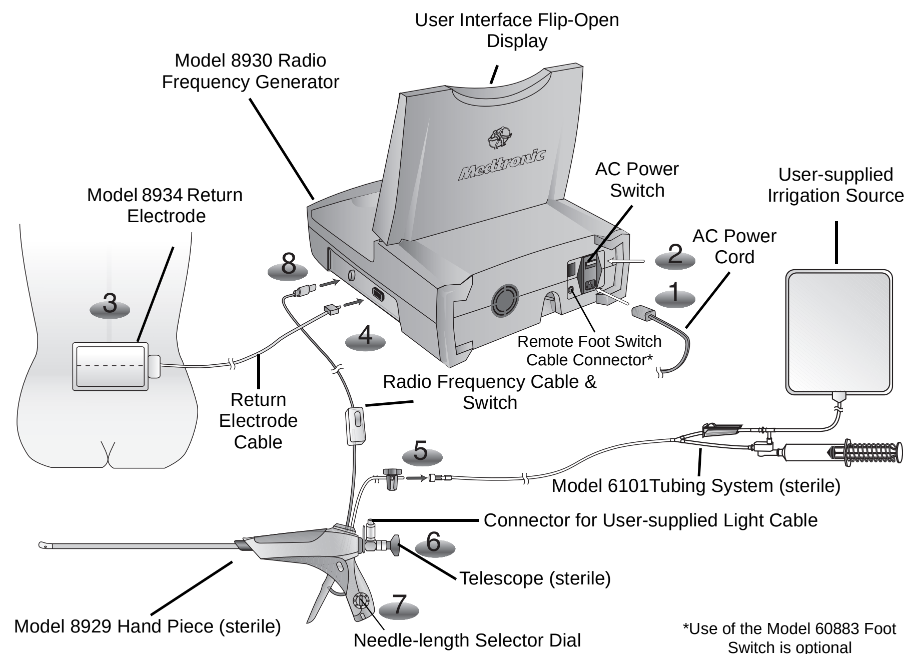


Figure 4-9. Complete System Cable and Irrigation Tubing Connections.

Initiating Lesion Procedure

1. Confirm that the radio frequency generator system components are ready for the lesion procedure.
2. Confirm that the Prostiva RF Therapy screen is displayed (Figure 4-10); press the RF Therapy button.

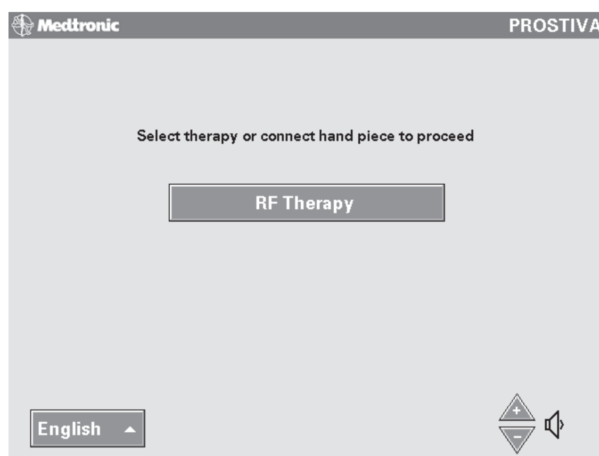


Figure 4-10. Confirm Prostiva RF Therapy Screen Display.

3. Confirm that the “System Ready” message appears on the screen display (Figure 4-11).

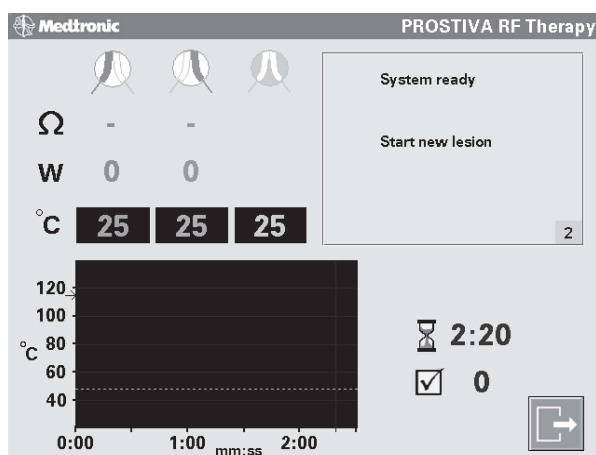


Figure 4-11. Confirm “System Ready” Status on Screen Display.

4. Coat the tip of the hand piece with a generous amount of water-soluble lubricating or anesthetizing gel. Carefully insert the hand piece into the urethra through the meatus.
5. Use the hand piece telescope to locate the bladder neck and the verumontanum.
6. Adjust the telescope as necessary for the best view of the patient's anatomy.
7. Use the predetermined measurements to position the hand piece tip 0.75-1.0 cm distal from the bladder neck (refer to “Establishing Treatment Nomogram” on page 63).
8. Position the needles at the deployment site by rotating the hand piece sheath completely to the appropriate lobe.

   Note: The needles exit the hand piece at approximately a 90 degree angle.
9. Reposition the telescope to view and locate the site for needle deployment.

   ⚠ **Warning:** Do not deploy the needles, until the hand piece is properly placed. Proper placement of the needles and accurate needle length selections are essential. Improper positioning of the hand piece, misplacement of the needles, or improper needle length selections could result in damage to the external sphincter or urethra, perforation of the prostatic capsule or bladder neck, incomplete ablation, incontinence, or damage to the rectum.

Notes:

- The first needle deployment should be approximately 0.75-1.0 cm from the bladder neck.
- Needle deployments in the apex region should be at least 0.75-1.0 cm above the verumontanum.
- When treating the median lobe, it is recommended that you select a needle length of 12 mm or 14 mm.
- It is necessary to visualize the size and structure. It is recommended that you deploy the needles 1.0 cm away from the proximal margin of the bladder neck. Then, as needed, advance down the median lobe under direct vision.

10. To fully deploy the needles and appropriately retract the shields, firmly pull the trigger mechanism all the way back until the trigger reaches the automatic stop.

    Note: Confirm that the hand piece tip is flush against the urethra.

11. Start the radio frequency power delivery by pressing and releasing the on/off switch on the hand piece cable. If using the optional foot switch, press and release the on/off foot switch.

    Note: The radio frequency energy on/off switches function as press-and-release switches. They are not designed to be held in the pressed-down position.

    Note: The lesion time is automatically set for 2:20 minutes. When the lesion starts, the time decrements by seconds until lesion time expires. Then, the radio frequency energy automatically terminates.

12. Confirm that the “Lesion In Progress” message appears on the screen display (Figure 4-12), and monitor the various outputs (eg, temperature, lesion time) during the procedure.

    ⚠ **Warning:** Carefully monitor the urethral temperature during the lesion. Immediately irrigate the urethra if it reaches 43° C, which automatically triggers a caution tone and message; if the temperature reaches 47° C, the radio frequency energy automatically shuts off. Failure to cool the urethra can result in possible injury to the patient’s urethra.

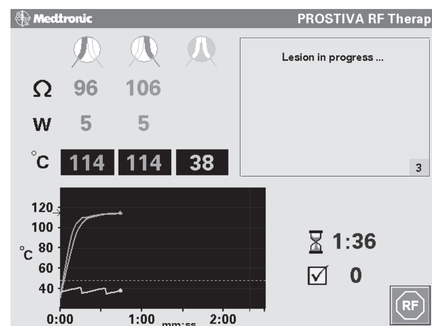


Figure 4-12. Confirm “Lesion In Progress” and Monitor Outputs on Screen Display

⚠ **Warning:** Do not continue treatment if a return electrode error condition is detected. Ensure that the return electrode is properly placed on the patient by monitoring user-interface feedback. Feedback is provided by screen display data, error messages, and audible alarms. Take the appropriate action from user interface message to correct any return electrode problems. Otherwise, remove and replace return electrode with new one. Continuing treatment with a faulty return electrode connection can result in possible patient injury.

⚠ **Caution:** Continuous irrigation is not required for the Prostiva RF procedure. Continuous irrigation can cool down the needle temperatures, which may reduce the optimal lesion effect.

Note: To keep the urethra cooled, irrigate with small flushes of irrigation fluid (approximately 0.5-1.0 ml). It is recommended that continuous flushing only be used during positioning and visualization then turned off.

Note: To drain bladder, open stopcock connected to the aspiration position.

13. When the lesion treatment is complete, confirm that the “Lesion Complete” message appears on the screen display (Figure 4-14), and fully retract the hand piece trigger mechanism (Figure 4-13).
    a. Move the trigger mechanism fully forward until it moves into the fully retracted position; this fully retracts the needles and the shields.
    b. Confirm that the trigger mechanism is fully up and that the needle retraction window shows solid white and no blue.
    c. Remove or reposition the hand piece as you deem appropriate.

⚠ **Warning:** Do not continue, reposition, or remove the hand piece until you have confirmed that the trigger mechanism is fully forward. Failure to place the trigger mechanism into the needles-fully-retracted position can leave the needles and shields partially deployed. This can result in possible patient injury if the hand piece is repositioned or removed from the urethra.

Note: If the telescope becomes damaged or otherwise non-functional during a treatment, it is recommended that the lesion be completed and the needles fully retracted prior to removing the entire hand piece from the patient. If there is a loss of illumination due to a light source or camera malfunction, the hand piece does not require removal. A spare telescope and fiber-optic light source/cable are recommended.

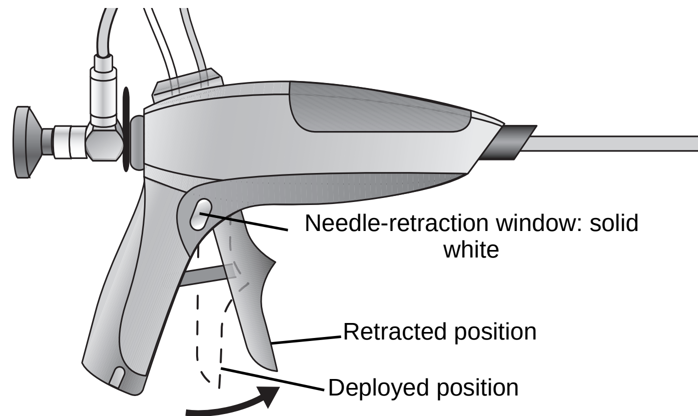


Figure 4-13. Fully Retract the Trigger Mechanism.

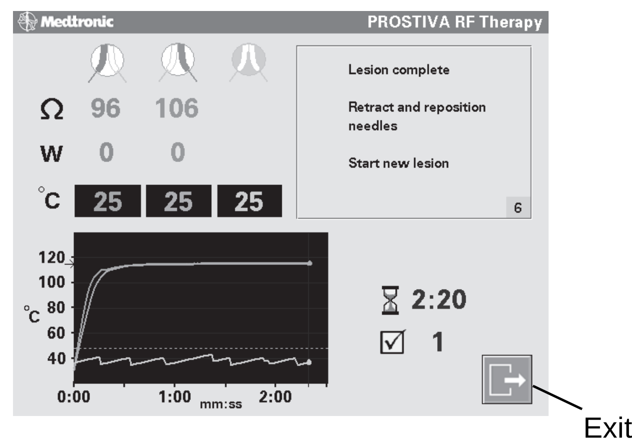


Figure 4-14. Confirm “Lesion Complete” on Therapy Screen Display.

14. Position the hand piece for the next needle deployment.

    Note: After treating one lesion, fully retract the needles and then rotate the hand piece to the contralateral side. Then move distally down the urethra approximately 1 cm.

15. Repeat steps 8 through 14 for a new lesion, until the entire prostate is treated, or complete such treatment as deemed appropriate.
16. Press the “Exit” icon button (Figure 4-14) to access the “New Patient” window on the screen display (Figure 4-15).



Figure 4-15. Confirm the “Patient” on Screen Display

17. Press the “New Patient” button to access the “System Ready” screen display; press “Resume” to return to the previous screen; or press “Quit” to quit the therapy and transfer to the start-up screen.
18. Repeat the therapy steps until you treat the entire prostate, or complete such treatment as you deem appropriate.

Shutting Down System, Disconnecting Cables and Tubing System

When the patient's treatment is completed, or there is a safety shutdown, and no further use of the system is required, complete the following steps to disconnect the cables and tubing system:

1. If not previously done, carefully remove the Model 8929 Hand Piece from the patient.

   ⚠ **Warning:** Do not continue, reposition, or remove the hand piece until you have confirmed that the trigger mechanism is fully forward. Failure to place the trigger mechanism into the needles-fully-retracted position can leave the needles and shields partially deployed. This can result in possible patient injury if the hand piece is repositioned or removed from the urethra.
2. Turn off the Model 8930 Radio Frequency Generator system power.
3. Remove the Model 8943 Return Electrode Cable from the radio frequency generator by pulling straight out on its connector plug. Carefully remove the return electrode from the patient by gently peeling it back from the patient.
4. Remove the Model 8929 Hand Piece radio frequency cable from the generator by pulling straight out on its connector plug.
5. If installed and no additional treatments are scheduled for this use, remove the Model 60883 Remote Foot Switch cable by grasping release mechanism on the connector and pulling straight outward to disengage and remove.
6. If no additional treatments are scheduled for this use, remove the power cord from the wall socket outlet; then remove the power cable from the back of the generator and store it with the generator.
7. Disconnect the user-supplied light cable from the telescope, and remove the telescope from the Model 8929 Hand Piece.

   Note: The telescope can be cleaned and resterilized in accordance with the instructions in the telescope instructions for use. The Model 8929 is a single-use only device and it cannot be reuse.
8. Close the Model 6101 Tubing System thumb-roller clamp and disconnect the tubing system from the hand piece.
9. Discard the Model 8929 Hand Piece, Model 8934 Return Electrode, and Model 6101 Tubing System in accordance with local environmental regulations.

TUNA Therapy Clinical Overview

5

This chapter provides an overview of the TUNA Therapy clinical information.

Overview

The Medtronic TUNA (Transurethral Needle Ablation) Therapy is a minimally invasive treatment for patients with lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia (BPH). The Medtronic Prostiva RF System uses precisely focused radio frequency energy to ablate prostate tissue, which helps to reduce the constriction of the urethra and relieve BPH voiding symptoms.

The Medtronic Prostiva RF Therapy is clinically equivalent to the Medtronic TUNA (Transurethral Needle Ablation) Therapy. The Medtronic Prostiva RF Therapy and System represent a new version of the radio frequency generator and hand piece that are used for the same transurethral needle ablation procedure for treating benign prostatic hyperplasia.

Indications

The Prostiva RF System is indicated for the treatment of symptoms due to urinary outflow obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) in men over the age of 50 with prostate sizes between 20 and 50 cm^3.

Contraindications

Patients with the following conditions should not be treated:

- Patients with an active urinary tract infection
- Neurogenic, decompensated or atonic bladder (patients with suspect bladder function should undergo a urodynamic evaluation to rule out atonic, decompensated, or neurogenic bladder syndrome)
- Urethral strictures or muscle spasms that prevent insertion of the hand piece sheath
- Bleeding disorders or patients taking anticoagulation medication unless antiplatelet medication has been discontinued for at least 10 days
- ASA class group V patients
- Clinical or histological evidence of prostatic cancer or bladder cancer
- A prostate gland which is less than 34 mm or greater than 80 mm in transverse diameter

- Presence of any prosthetic device in the region that may interfere with the procedure
- Patients whose prostate has been previously treated with non-pharmacological therapies (such as TUMT, Laser, or TURP)
- Presence of a cardiac pacemaker, implantable defibrillator, or malleable penile implants
- Patients with any component(s) of an implantable neurostimulation system; energy from the Prostiva RF System may be transferred through the implanted system and may damage the patient's tissue in the area of the implanted system components. This applies whether the neurostimulation system is "**off**" or "**on**". The neurostimulation system components may also be damaged.

Warnings

Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**

- **Return electrode-** Failure to properly place the return electrode may result in patient burns or poor electrical performance. Refer to "Attaching Return Electrode (Neutral Electrode)" on page 66, for complete instructions.
- **Return electrode-** The Model 8934 Return Electrode is designed for use only with the Medtronic Model 8930 RF Generator.
- **Patient grounding-** The patient should not come into contact with metal parts that are earthed or that have an appreciable capacitance to earth.
- **Skin-to-skin contact-** Antistatic sheeting is recommended for protection. Skin-to-skin contact (between the legs or between the arms and body) should be avoided, for example, by insertion of dry gauze.
- **Needle placement-** Proper placement of the needles and accurate needle length selections are essential. Improper positioning of the hand piece, misplacement of the needles, or improper needle length selections could result in damage to the external sphincter or urethra, perforation of the prostatic capsule or bladder neck, incomplete ablation, incontinence, or damage to the rectum.

- **Sterile instrument-** If a sterile instrument is accidentally dropped while connected to the RF generator, it must not be used. If this occurs, take the following steps immediately to avoid risks of using a contaminated hand piece and the possibility of electrical shock:
  a. Turn **off** the RF generator.
  b. Disconnect the RF generator power cord from the power outlet.
  c. Disconnect the RF cable from the RF generator.
  d. Dispose of the hand piece properly according to established facility policy and procedure; be sure to remove telescope.
- **Single-use-only devices-** The hand piece, return electrode, and tubing system are intended for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize these devices. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the devices and/or create a risk of contamination of the devices, which could result in patient injury, illness, or death. Discard according to local environmental regulations.
- **Safety and efficacy-** The safety and efficacy of the treatment in patients with the following conditions has not been established:
  – Patients with a median lobe that grows into the bladder and collapses across the bladder
  – Patients with a transverse diameter of the prostate gland that is greater than 64 mm
  – Patients with prostate size above 50 cm^3
  – Patients in ASA American Society of Anesthesiologists (ASA) Risk Category Class IV
- **Heart disease**- Patients with cardiac arrhythmia, hypertension uncontrolled by medication, cardiac disease, or congestive heart failure should be cleared by their cardiologist before having a Prostiva RF Procedure.
- **Packaging inspection-** Inspect each package prior to use. Do not use if package is opened or damaged.
- **Aseptic technique**-Use aseptic technique in all procedures. In areas where fluid spillage is likely to occur, use plastic sheeting to protect the generator.

- **Flammable agents-** Flammable agents used for cleaning or disinfecting are not recommended. If used, they should be allowed to evaporate before application of radio frequency energy. Because there is a risk of pooling flammable solutions under the patient, any pooled fluid should be removed before using the radio frequency generator.
- **Equipment failure-** The failure of the radio frequency generator could result in an unintended increase of output power.
- **Explosive gases-** There is danger of ignition of endogenous gas near the high frequency generator and accessories (including the hand piece and telescope). Anesthetic mixtures with air, oxygen, or nitrous oxide should be restricted from the procedure site. When some materials such as cotton, wool, and gauze are saturated with oxygen, there is a danger of ignition from radio frequency energy.
- **Electric shock-** To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth (eg, a properly-grounded electrical outlet). Electric shock can lead to equipment damage, serious patient injury, or death.

  ! USA Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked “Hospital Only” or “Hospital Grade”.

Precautions

The safety and effectiveness of treating patients with the following conditions has not been established:

- Patients with an interest in the preservation of future fertility
- Patients with previous rectal surgery other than hemorrhoidectomy, previous radical pelvic surgery or pelvic irradiation
- Patients with PSA>10 ng/ml. Patients with PSA values between 4-10 ng/ml must have negative core biopsies
- Patients taking any medications that may affect the prostate and bladder, such as 5-alpha reductase inhibitors, antiandrogens, and gondatropin-releasing hormonal medications within two months of the Prostiva RF Therapy Procedure

- Patients taking any medications that may affect the prostate and bladder (alpha and beta blockers, antihistamines, antidepressants, anticonvulsants, antispasmodics, and anticholinergics) within one week of the Prostiva RF Therapy Procedure

The treating clinician should be present at all times and the following additional cautions should be observed with respect to the patient's safety:

- The system should only be used by clinicians trained in prostate surgery.
- The Prostiva RF Therapy Procedure, unlike transurethral resection of the prostate, does not provide tissue samples for pathological examination. For this reason, it is recommended that patients treated with the system be followed on an annual basis to assess any prostatic changes.
- Interference produced by the operation of the high frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Inspect the outside packaging of the hand piece and tubing system for integrity to ensure sterility.
- Inspect all components prior to use for any obvious signs of damage that may have occurred during transit and/or storage. In particular the return electrode should be checked prior to use.
- The Model 8929 Hand Piece is designed to operate only in conjunction with the Model 8930 Radio Frequency Generator. It is not designed to operate with any other radio frequency generator or electrosurgical power source.
- Excessive risk (leakage) current may result if this equipment is connected to anything other than the manufacturer's recommended power distribution system.
- Use only Medtronic-recommended sterilization techniques outlined in the appropriate telescope *Instructions for Use* to process the telescope.
- When attached to a high energy light source, the telescope may emit a high intensity light beam that can be hazardous if viewed directly. Keep tip of telescope or hand piece pointed away from patient's eyes and avoid looking directly into light beam.
- Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device, causing the device to malfunction or become unusable.

Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in this system user guide.

Clinical Studies

Clinical studies using the TUNA Procedure were performed at multiple medical institutions throughout the United States. Patients with lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) were enrolled in separate clinical studies to determine the safety and efficacy of the TUNA Therapy.

Study Design

One clinical study included a multicenter, single blind, randomized study comparing the TUNA Therapy to TURP (Transurethral Resection of the Prostate). Of the 167 patients treated in the study, 111 were treated with the TUNA Therapy and 56 were treated with TURP. Safety was measured by the rate and severity of adverse events. Efficacy was evaluated by measuring peak-flow rate and AUA (American Urological Association) symptom score.

Patients 45 years or older with lower urinary tract symptoms secondary to the diagnosis of BPH who have both lateral and median lobe involvement were enrolled in additional two studies (PM1 and P01) to determine safety and efficacy.

The prostate glands were between 30 to 100 grams. Of the 50 patients treated in the studies, 45 were followed up for six months and 24 had up to one-year follow-up data.

Adverse Events

The clinical trials demonstrated that the TUNA Procedure can be performed without the need for general or regional (spinal) anesthesia; however, sedation is often used. Treatment with the TUNA Procedure is associated with few side effects and adverse events. The following table (Table 5-1) summarizes the safety data of patients from the original TUNA Therapy versus TURP study (lateral lobe only) and that from the two additional studies (P01 and PM1) that included treatment of patients having a degree of median lobe hyperplasia.

Table 5-1. Adverse Events

Adverse Event	Original Tuna Therapy Lateral Lobe Study	P01 Lateral and Median Lobe Study	PM1 Lateral and Median Lobe Study
Obstruction	44%	0%	0%
Catheterization (for urinary retention)	41%	15%	6%
Bleeding	29%	9%	6%
Pain/Discomfort	23%	(included in Dysuria)[a]	(included in Dysuria)[a]
Urgency	8%	(included in Dysuria)[a]	(included in Dysuria)[a]
Frequency	8%	(included in Dysuria)[a]	(included in Dysuria)[a]
Urinary Tract Infection	6%	12%	0%
Dysuria	2%	15%[a] (irritative symptoms)	6%[a] (irritative symptoms
Scarring/Stricture	<2%	0%	0%
Impotence	<2%	0%	0%
Retrograde Ejaculation	<1%	3% (partial)	0%
Incontinence	0%	0%	0%

[a] In the lateral and median lobe studies, dysuria was described as irritative voiding symptoms, which include pain, discomfort, or frequency.

Efficacy Data

The original prospective clinical trial (lateral lobe only) was performed at eight (8) medical centers across the United States. One hundred sixty-seven (167) men 50 years of age or older with symptomatic BPH were enrolled in this original trial. One hundred twenty-one (121) of these patients were randomized to either the TUNA Therapy or TURP: sixty-five (65) were treated with the TUNA Therapy and fifty-six (56) underwent TURP. Forty-six (46) additional non-randomized patients were treated with TUNA, making the total TUNA-treated population one hundred eleven (111).

Mean values for AUA (American Urological Association) Symptom Score, Peak Flow Rate, Post Void Residual Volume, and Quality of Life (QOL) score between the TUNA Therapy and TURP groups were measured at baseline, 6 months, and 12 months following the treatment, respectively (Table 5-2).

Table 5-2. Efficacy Data of the TUNA Therapy vs. TURP Study

Parameter	Baseline	6 Months	12 Months
AUA Symptom			
TUNA Therapy	23.8	10.6	11.9
TURP	24.1	7.9	7.8
Peak Flow Rate			
TUNA Therapy	8.9	13.4	14.8
TURP	8.9	21.0	21.1
Post-Void Residual Value			
TUNA Therapy	91.4	63.6	65.9
TURP	81.9	45.6	47.1
Quality of Life			
TUNA Therapy	4.7	1.9	1.9
TURP	4.8	1.6	1.4

Similar results were seen from the additional studies (lateral and median lobes). Tables 5-3 and 5-4 demonstrated the efficacy results of all the studies.

Table 5-3. Total Symptom Score Overview

Visit	Original TUNA Therapy Lateral Lobe Studies (American Urological Association Symptom Score)	P01 Lateral and Median Lobe Studies (International Prostate Symptom Score)	PM1 Lateral and Median Lobe Studies (International Prostate Symptom Score)
Pretreatment	24.6	21.0	24.0
1 Month	12.5	16.0	13.0
3 Months	9.6	10.0	10.0
6 Months	10.1	10.0	5.0
12 Months	10.6	11.0	N/A

Table 5-4. Peak Uroflow Rate (Qmax) Overview

Visit	Original TUNA Therapy Lateral Lobe Studies (American Urological Association Symptom Score)	P01 Lateral and Median Lobe Studies (International Prostate Symptom Score)	PM1 Lateral and Median Lobe Studies (International Prostate Symptom Score)
Pretreatment	8.306	8.6	6.4
1 Month	16.565	10.2	11.4
3 Months	15.024	12.0	15.1
6 Months	14.748	13.7	11.0
12 Months	13.432	12.7	N/A

Specifications 6

This chapter provides a list of general device specifications for reference. The information provided is nominal and approximate.

Device Specifications

Radio Frequency Generator

Table 6-1. Model 8930 Radio Frequency Generator Specifications[a]

Description	Specification
Classification	IEC60601-1, Class I, Type BF, IPX0, no sterilization, continuous use This device complies with Part 18 of the FCC rules. This ISM device complies with Canadian ICES-001.
Operating modes	Automatic dual needle Automatic single needle
RF output power	2 channels x 15 W (+/-10%) into 35–600 Ohms for Prostiva RF Therapy software calibration–generator is rated at 2 channels x 50 W (+/-10%) into 20–600 Ohms
Impedance range	35-600 Ohms, nominal
Impedance measurement accuracy	+/- 10% + 5 Ohms for 50–200 Ohms +/- 20% + 5 Ohms for 0–50 & 200–999 Ohms
System control	System only allows radio frequency energy power output when the measured load impedance is within 35 to 600 Ohms for one or both channels
Temperature-sensor range	15° C to 140° C (59° F to 284° F)
Temperature accuracy	+/-2° C for 15° C to 60° C (+/-4° F for 59° F to 140° F) +/-3° C for 60° C to 140° C (+/-5° F for 140° F to 284° F)
Urethral temperature limits	>43° C (109° F) caution tone sounds and message displays >47° C (117° F) radio frequency power turns off, alert tone sounds, alert message displays

Table 6-1. Model 8930 Radio Frequency Generator Specifications[a] (continued)

Description	Specification
RF output power frequency	473 kHz +/- 2 kHz sinusoidal, unmodulated
Input power	100-240 VAC, 200 VA, 50/60 Hz
Maximum RF voltage (per channel)	173 Vrms (at 50 W, 600 Ohms-hardware limit) 95 Vrms (at 15 W, 600 Ohms-software limit)
Maximum RF current (per channel)	1.56 A (hardware limit) 0.66 A (software limit)
Fuse protection	Two, T3.15A (5 mm x 200 mm), 250 V, slow-blow fuses
Case dimensions	36 cm W x 56 cm L x 15 cm H (closed) & 38 cm H (open) 14 in W x 22 in L x 6 in H (closed)/15 in H (open)
Weight	9 kg (21 lb)
Flammable anesthetic mixture	Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide
Operating temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Temperature limitation	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)
Humidity limitation	5% to 95% RH 35 °C (95 °F)
Power cable length	3.0 m (10 ft)

[a] All measurements are approximate

Output Power Diagrams

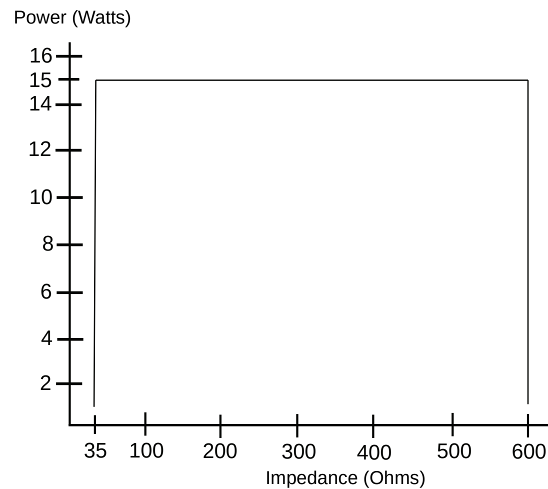


Figure 6-1. Output Power vs. Load

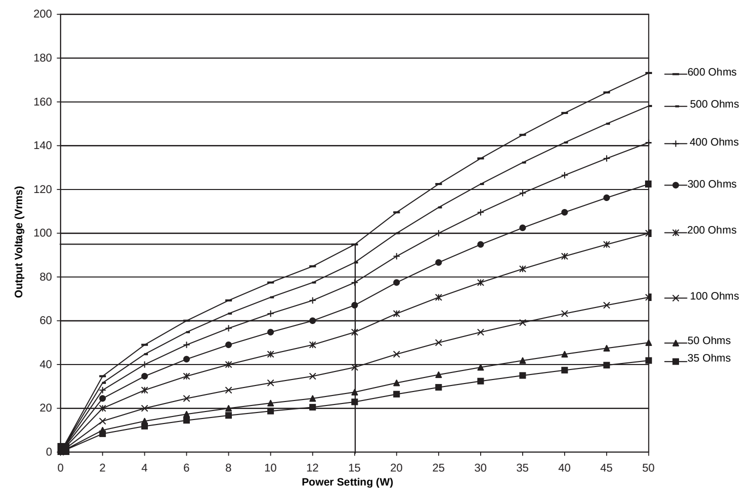


Figure 6-2. Output Voltage vs. Power Setting

Note: RF Generator is rated at 50 W, however, software algorithm limits maximum output to 15 W or 95 Vrms (each channel).

Hand Piece

Table 6-2. Model 8929 Hand Piece Specifications[a]

Description	Specification
Sheath	Rigid with “bullet” tip
Sheath diameter	6.1 mm (18.5 French, .24 in)
Sheath length	24.7 cm (10 in) with 1 cm (.4 in) measuring marks
Overall length	38 cm (15 in)
Needle deployment angle	Needles exit at approximately 90°, posteriorly
Needle lengths	Six lengths (12, 14, 16, 18, 20, and 22 mm) (.47, .55, .63, .71, .79, and .87 in)
Temperature limitation	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)
Radio frequency cable length	2.7 m (9 ft)
Maximum RF voltage (per channel)	95 Vrms (at 15 W, 600 Ohms-software limit)

[a] All measurements are approximate

Telescope

Table 6-3. Telescope Specifications[a]

Description	Specification
Overall length	42 cm (17 in)
Working length	36.5 cm (14 in)
Outer diameter	Fits 3.0 mm, rigid (.1 in)
View angle	0°[b] or ! USA 15°[c]
Light cord compatibility	Storz, Olympus, Wolf, or Circon/ACMI,

[a] All measurements are approximate
[b] Model 8099
[c] ! USA Model 8099TU15

Return Electrode

Table 6-4. Model 8934 Return Electrode[a]

Description	Specification
Dimensions	10 cm W x 20 cm L (4 in W x 8 in L)
Materials	Polyethylene sponge, aluminum foil (no latex)
Cable length	2.7 m (9 ft)
Maximum RF voltage (per channel)	95 Vrms (at 15 W, 600 Ohms-software limit)

[a] All measurements are approximate

Remote Foot Switch (optional)

Table 6-5. Model 60883 Foot Switch[a]

Description	Specification
Dimensions	13 cm W x 15 cm L (5 in W x 6 in L)
Cable length	4.6 m (15 ft)
Environmental conditions	IP 68, water resistant

[a] All measurements are approximate

Electromagnetic Compatibility Declaration (EN60601-1-2)

Table 6-6. Electromagnetic Emissions

The **Model 8930 Radio Frequency Generator** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the generator should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio-frequency (RF) emissions CISPR 11	Group 2	The Model 8930 must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Model 8930 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
	Not Applicable	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A	The Model 8930 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
	Not Applicable	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	The Model 8930 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
	Not Applicable	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Table 6-7. Electromagnetic Immunity

The **Model 8930 Radio Frequency Generator** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the generator should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD): EN 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV contact ±2, ±4, ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst: EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge: EN 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines: EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field: EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Table 6-7. Electromagnetic Immunity (continued)

The **Model 8930 Radio Frequency Generator** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the generator should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment–Guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 8930, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
			Recommended separation distance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
Notes: ▪ At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. ▪ These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 8930 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 8930 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.			
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 6-8. Recommended separation distances between portable and mobile radio frequency (RF) communication equipment and the Model 8930 Radio Frequency Generator .

The **Model 8930 Radio Frequency Generator** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of Transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz (m)	80 MHz to 800 MHz (m)	800 MHz to 2.5 GHz (m)
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Cautions:

- Do not use non-Medtronic components with Medtronic in-line-powered external devices. The use of non-Medtronic components may result in damage to Medtronic components, increased emissions, or decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.
- Do not use Medtronic in-line-powered external devices adjacent to, or stacked with, other electronic devices. Using Medtronic devices in these configurations may result in decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.

RF Cable: The Medtronic Prostiva RF Therapy Model 8929 radio frequency cable is approximately 2.7 m in length.

Supplemental Information 7

This chapter provides additional reference information.

Prostiva RF Therapy Worksheet

Patient Name: __________________ Date: ______

Patient ID #: ________________________________

Age: ________________________________

Doctor: ________________________________

Facility: ________________________________

Patient Temperature: ________________________

TRUS: yes no

Prostate Volume: ________________ cm^3 or gm

Prostate Transverse Diameter (A): _____________ mm

Prostatic Urethra Length (B): _____ __________ cm

Needle Length: ________________ __________ mm

Anesthesia: ________________________________

Number of treatment planes: __________________

Middle Lobe Treated: yes no

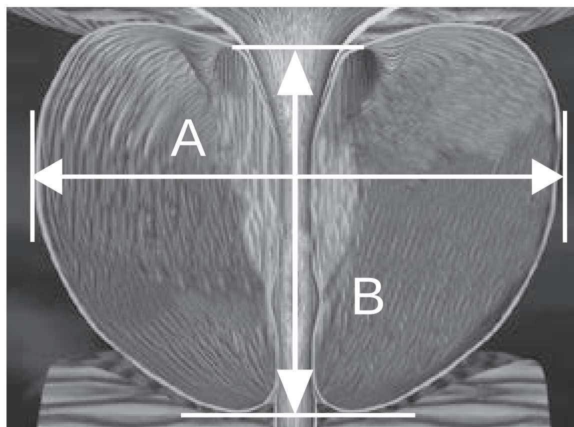


Figure 7-1. Prostate Measurement Example

Lesion Information

No. 1: ________________________________

Needle Length: __________________________

Target Temperature: ______________________

Comments: _____________________________

No. 2: ________________________________

Needle Length: __________________________

Target Temperature: ______________________

Comments: _____________________________

No. 3: ________________________________

Needle Length: __________________________

Target Temperature: ______________________

Comments: _____________________________

No. 4: ________________________________

Needle Length: __________________________

Target Temperature: ______________________

Comments: _____________________________

No. 5: ________________________________

Needle Length: __________________________

Target Temperature: ______________________

Comments: _____________________________

No. 6: ________________________________

Needle Length: __________________________

Target Temperature: ______________________

Comments: _____________________________

No. 7: ________________________________

Needle Length: ____________________________

Target Temperature: _______________________

Comments: ________________________________

No. 8: ________________________________

Needle Length: ____________________________

Target Temperature: _______________________

Comments: ________________________________

Periodic Inspection and Maintenance

Radio Frequency Generator

Medtronic recommends that a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform the following periodic inspection and routine maintenance. These tasks should be performed at least once every 12 months.

Contact Medtronic about any items needing repair or replacement. Do not attempt to repair the radio frequency generator.

⚠ **Warning:** Do not use the radio frequency generator if it is damaged, is not functioning properly, or fails to meet an electrical safety check. Notify the appropriate personnel to ensure that the generator is removed from service and properly repaired. Contact Medtronic for service and do not attempt to repair the generator. Using a radio frequency generator that requires repair could cause serious injury or death to the patient, clinician, or others.

Visual inspection

The following should be visually inspected:

- Check the system user guide and related technical manuals for legibility and completeness.
- Check that the all the generator’s labels are present and legible.
- Check that the generator case, video screen, controls, cables, and accessories show no signs of damage.
- Check the generator's fuses to verify compliance with rated current and breaking characteristics (refer to Table 6-1 on page 94). Remove the power cord, and then pull fuse compartment (above power connector) open with finger; close after inspecting.

Operating test

The following should be functionally tested:

- Set-up generator and turn on power to check the self-test diagnosis and the audible tone output.
- Configure the system and confirm that the radio frequency power shuts down when the return electrode is disconnected.

Electrical safety test

Complete the following tests in accordance with the applicable section of the international standard IEC 60601-1:

- Test the protective earth resistance limit: 0.1 Ohms.
- Test the earth leakage current limit: .5 mA.
- Test the enclosure leakage current limit: .1 mA.

Cleaning

When necessary, clean the radio frequency generator according to the following guidelines:

- Always unplug the generator before cleaning.
- Keep liquid, including the cleaning fluid, out of the generator’s case and any openings.
- Do not use spray cleaner directly onto the generator.
- Do not use harsh or caustic chemical products to clean the generator.
- Clean the exterior case of the generator with a soft cloth lightly dampened with water.
- To clean the LCD screen, dilute a household water based glass cleaner to a 50/50 ratio with water and spray a small amount on a clean, soft cloth and gently wipe the screen.

Service

The Prostiva RF Therapy Model 8930 Radio Frequency Generator has been carefully engineered, manufactured, and quality tested to provide trouble-free service. Contact your local Medtronic representative if service or repair is required. The applicable Medtronic offices are printed on the backcover.

If possible, please ship the generator back to Medtronic in its original shipping container. If the original container is not available, ask your local representative for instructions regarding packaging the generator for shipment.

Please write the generator serial number from the back of the device case on all correspondence.

Contact your local Medtronic representative for replacement parts such as cables and foot switches.

Disposal

At the end of its useful life, dispose of the generator in accordance with local environmental requirements.

Telescope

Cleaning and Sterilization

Before its first use, and before all subsequent uses, the telescope must be cleaned and sterilized.

Check the applicable light cable used with the telescope to ensure that there are no signs of damage to the insulation.

Refer to the appropriate telescope *Instructions for Use* for detailed instructions regarding the handling, cleaning and sterilization of the telescope.

Troubleshooting Checklist

The following troubleshooting checklist is intended to augment the system user interface by providing some additional guidance to help you prevent problems encountered during treatment.

The action and prevention instructions in Table 7-1 are recommendations based on clinical experience. **The selection of the appropriate corrective action or continued treatment is in the clinician's sole medical judgment**.

Table 7-1. Troubleshooting Checklist

Symptom	Probable Cause	Actions	Prevention
▪ Impedance is greater than or equal to 180 Ω (Ohms)	▪ Shields may not be withdrawn	▪ Check shields.	▪ Ensure needles and shields are at appropriate lengths in accordance with the prescribed treatment protocol.
	▪ Needles may be in capsule	▪ Redeploy needles. ▪ Check needle length.	▪ Check the ultrasound report for transverse measurement of the prostate. ▪ Consider possibility of an asymmetrical prostate and adjust needle length.
	▪ Needle may be touching prostatic stone	▪ Move needles 1-2 mm. ▪ Redeploy needle.	▪ Check the ultrasound report for evidence and location of stones or unusual anatomical differences.
	▪ Needles may be in subvascular adipose tissue	▪ Continue with lesion. As tissue is ablated, cell will release water, which reduces impedance.	▪ Be sure needles are accurately positioned.

Table 7-1. Troubleshooting Checklist

Symptom	Probable Cause	Actions	Prevention
▪ Impedance is less than 80 Ω	▪ Needle may be deployed in bladder or through bladder neck ▪ Needle may be in a vessel	▪ Retract and redeploy needles and shields. ▪ Consider shortening needles.	▪ Ensure needle deployment is 1 cm distal from the bladder neck.
▪ Temperature increase on one needle is slower than normal	▪ Needle may be touching prostatic stone ▪ Irrigation may still be on ▪ Needle may be in the bladder or blood vessel	▪ Retract and redeploy needles and shields. ▪ Turn **off** irrigation. ▪ Check impedance.	▪ Check ultrasound for evidence and location of stones. ▪ Check irrigation before ablation. ▪ Ensure needle deployment is 1 cm distal from the bladder neck.
▪ Urethral temperature rise is consistent with one needle	▪ Needles may be tracking across the urethra	▪ Stop power delivery; retract and redeploy needles and shields.	▪ Apply lateral pressure before needle deployment.
▪ Red “overview” occludes vision/blocks irrigation channel	▪ Blood clots over optics tip	▪ Use a Luer lock syringe to flush via irrigation channel. This may remove larger blood clots with the hand piece sheath. ▪ Alternatively, unlock the rod lens and slowly retract from hand piece; gently slide rod lens in and out of hand piece to dislodge any blood clots	▪ Avoid moving and repositioning of the hand piece as much as possible. ▪ Excessive movement may cause more trauma and bleeding. ▪ Increase flow rate of irrigation ▪ Irrigate between lesions to wash away blood.
▪ “Black” vision on optics	▪ Full bladder	▪ Empty bladder.	▪ Be sure bladder is appropriately drained.
	▪ Broken optics	▪ Check optics.	▪ Handle optics carefully.

Table 7-1. Troubleshooting Checklist

Symptom	Probable Cause	Actions	Prevention
▪ Patient uncomfortable, feels hot sensation	▪ Full bladder	▪ Empty bladder.	▪ Be sure bladder is appropriately drained.
	▪ High urethral temperature	▪ Turn **on** irrigation for a few seconds.	▪ Maintain adequate shielding. Maintain adequate analgesic /anesthetic control.

HIPAA Security Rule Declaration

Introduction

The following information describes for Medtronic's customers in the United States (U.S.) the use and security of electronic protected health information (ePHI). The ePHI is defined in the Health Insurance Portability and Accountability Act, or HIPAA, Security Rule, 45 C.F.R. 165.514.

This information is intended to assist U.S. customers in safeguarding ePHI and complying with the requirements of the rule and other applicable requirements.

This information is not intended as a comprehensive or exhaustive list of issues and recommendations. Your organization's particular needs and security requirements may call for additional actions and controls than those stated here. Each organization must reach its own decisions on how to implement appropriate safeguards, and this information is intended to assist but not control that process.

Model 8930 RF Generator

The Model 8930 RF Generator maintains within its memory data collected on a specific patient during the current procedure, but the data is not associated with any personally identifiable patient information. As the device does not store any personally identifiable patient information (no ePHI), it is not directly affected by the HIPAA Security Rule.

The only safeguard recommended is to appropriately protect the confidentiality of any data downloaded or printed from the device in the same manner as any other medical record, particularly after any patient identifier (such as a patient name or record label) has been added to the data or printout.

Device Warranties and End User License Agreement 8

This chapter describes the device warranties and end user license agreement. The warranties apply only in the United States. Customers outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranties.

Device Warranties

Radio Frequency Generator

IMPORTANT – EQUIPMENT LIMITED WARRANTY (U.S. Customers Only)

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic Prostiva® RF Therapy Generator (Model 8930), hereafter referred to as “Equipment”:

(1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will, at its option: (a) repair or replace any part or parts of the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Equipment or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Equipment.

B. To qualify for Limited Warranty set forth in Section A(1), these conditions must be met:

(1) The Equipment must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect. (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site.)

(2) The Equipment must not have been repaired or altered outside of Medtronic’s facility in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.

(3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

(4) The Equipment must have been used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Equipment.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE EQUIPMENT TO FUNCTION WITHIN NORMAL TOLERANCES, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHER TORT OR OTHERWISE.

(2) This Limited Warranty is made only to the purchaser who uses the Equipment. MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

(3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.

(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

This Limited Warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

Hand Piece

IMPORTANT NOTICE – DISPOSABLE LIMITED WARRANTY (U.S. Customers Only)

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic Prostiva® RF Hand Piece (Model 8929), Return Electrode (Model 8934) and Tubing System (Model 6101), hereafter referred to as the “Product”:

(1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its “Use by” date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for Limited Warranty set forth in Section A(1), these conditions must be met:

(1) The Product must be used prior to its “Use by” date.

(2) The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect and shall be the Property of Medtronic.

(3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.

(4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT TO FUNCTION WITHIN NORMAL TOLERANCES, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER TORT OR OTHERWISE.

(2) This Limited Warranty is made only to the purchaser who uses the Product. MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

(3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.

(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

This Limited Warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

Telescope

IMPORTANT NOTICE – EQUIPMENT LIMITED WARRANTY (U.S. Customers Only)

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of the Medtronic Prostiva® RF Therapy Telescope (Model 8099 or ! USA Model 8099TU15), hereafter referred to as “Equipment”:

(1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of 90 days, Medtronic will, at its option: (a) repair or replace any part or parts of the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Equipment or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Equipment.

B. To qualify for Limited Warranty set forth in Section A(1), these conditions must be met:

(1) The Equipment must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect. (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site).

(2) The Equipment must not have been repaired or altered outside of Medtronic’s facility in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.

(3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

(4) The Equipment must have been used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Equipment.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE EQUIPMENT TO FUNCTION WITHIN NORMAL TOLERANCES, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHER TORT OR OTHERWISE.

(2) This Limited Warranty is made only to the purchaser who uses the Equipment. MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO SUCH WARRANTY TO THE PURCHASER SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

(3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.

(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

This Limited Warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

End User License Agreement

Wind River Run-Time Module End User License Agreement

The following applies to the embedded software operating system used in this product.

THIS END USER LICENSE AGREEMENT runs from Medtronic, Inc. (“Medtronic”), the seller of the Model 8930 RF Generator (“Generator”), to the purchaser/end user of the Generator (“You”) concerning the Wind River Run-Time Module (the “Module”) developed and licensed by Wind River Systems, Inc. (“Wind River”) and installed on the Generator:

1. **Agreement to License**. By using the Generator, You agree to the terms of this End User License Agreement. If You do not agree to these terms, do not use the Generator and contact Medtronic for product return instructions.
2. **Prohibited Acts and Users**. The Module may be restricted as to export under the United States Export Administration Regulations, in which case the Module may not be exported or re-exported to any country to which the United States embargoes goods. In addition, the Module may not be transferred to persons on the Table of Denial Orders, the Entity List, or the List of Specially Designated Nationals. By using the Module, You are certifying to Medtronic that You are not a national of any country to which the United States embargoes goods and that You are not a person on the Table of Denial Orders, the Entity List, or the List of Specially Designated Nationals.
3. **Grant of License**. Except as stated under Prohibited Acts and Users above, Medtronic grants You the following rights provided You comply with the terms of this Agreement:
   a. You may install, use and run one (1) copy of the Module in order to operate the Generator.
   b. All other rights in and to the Module are reserved to Medtronic and Wind River, except as specifically provided in this Agreement. Neither the purchase of a Generator on which the Module is installed nor anything in this Agreement transfers any rights in or to the Module to You (other than a right to a license under the terms and conditions set forth herein), and You agree that ownership rights in the Module remain with Wind River and its licensors.

4. **Transfer of License**. Except as stated under Prohibited Acts and Users above, You may transfer Your rights under this Agreement solely to a purchaser of the Generator from You, provided that You may only transfer this license as to one (1) copy of the Module, and further provided that the purchaser must agree to the terms of this Agreement in order to receive any rights under it. If the purchaser does not agree to the terms of this Agreement, the purchaser may not use the Module or the Generator and must return them to You. You may not transfer any rights under this Agreement apart from a sale of the Generator.
5. **Software Upgrades**. Medtronic and/or Wind River may, from time to time, in their sole and complete discretion, provide You upgrades to the Module. You have no right to any upgrades to the Module even if upgrades exist or are provided to other users such as purchasers of more recent Generators or Modules.
6. **Bugs, Fixes and Version Releases**. All software including the Module has the potential for anomalies (collectively, “Bugs”) that may occasionally interfere with the normal operation of the Module and/or the Generator, and may even result in having to restart the Generator, business interruption, loss of data or other consequences. Bugs are an inherent part of software operation, may occur from time to time in using the Generator and the Module, and do not constitute a product defect or breach of any warranty provided with the Generator. Medtronic and Wind River expressly disclaim any obligation to repair Bugs or to issue to You software fixes or version updates (collectively, “Fixes”), even if Fixes exist or are provided to other users such as purchasers of more recent Generators or Modules. Medtronic and/or Wind River may provide You Fixes in their sole and complete discretion.
7. **External Interferences**. If the Generator is connected to any external electrical or communication system, including a computer or telephone network or system, the Generator and/or the Module may be adversely affected by interference or other harm caused by such external systems including without limitation viruses, worms, Trojan horses, other malware or other harmful codes, signals or impulses (collectively, “External Interferences”). Neither Medtronic nor Wind River is responsible for any harm or damage caused to the Generator or Module by such External Interferences.

8. **Prohibition of Modifications or Reverse Engineering**. You may not modify, reverse engineer, decompile or disassemble the Module, or otherwise attempt to view or derive the source code for the Module. Any such action on Your part automatically and without notice voids Your rights under this Agreement and You must immediately and without demand return the Generator and all copies or derivatives of the Module to Medtronic.
9. **Archival Copy**. You may make one (1) archival or backup copy of the Module for security and integrity purposes, provided that such copy is made in accordance with Your standard archival or backup policies and practices, and provided further that such copy of the Module may only be used for restoring the Module on the Generator in the event of damage to or failure of the Module.
10. **Prohibition on Sublicensing or Distributio**n. You may not sublicense or distribute the Module to any other person or entity.
11. **Disclaimer of Warranties**. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, MEDTRONIC AND WIND RIVER PROVIDE THE MODULE AND SUPPORT SERVICES (IF ANY) AS IS AND WITH ALL FAULTS, AND HEREBY DISCLAIM ALL WARRANTIES AND CONDITIONS, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OF LACK OF VIRUSES, OF ACCURACY OR COMPLETENESS OF RESPONSES, OF RESULTS, AND OF LACK OF NEGLIGENCE OR LACK OF WORKMANLIKE EFFORT, ALL WITH REGARD TO THE MODULE. ALSO, THERE IS NO WARRANTY OR CONDITION OF TITLE, QUIET ENJOYMENT, QUIET POSSESSION, CORRESPONDENCE TO DESCRIPTION, OR NON-INFRINGEMENT, WITH REGARD TO THE MODULE.

12. **Exclusion of Incidental, Consequential and Certain Other Damages**. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC OR WIND RIVER BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS OR CONFIDENTIAL OR OTHER INFORMATION, FOR BUSINESS INTERRUPTION, FOR PERSONAL INJURY, FOR LOSS OF PRIVACY, FOR FAILURE TO MEET ANY DUTY INCLUDING OF GOOD FAITH OR OF REASONABLE CARE, FOR NEGLIGENCE, AND FOR ANY OTHER PECUNIARY OR OTHER LOSS WHATSOEVER) ARISING OUT OF OR IN ANY WAY RELATED TO THE USE OF OR INABILITY TO USE THE MODULE, THE PROVISION OF OR FAILURE TO PROVIDE SUPPORT SERVICES (IF ANY) PERTAINING TO THE MODULE, OR OTHERWISE UNDER OR IN CONNECTION WITH ANY PROVISION OF THIS AGREEMENT, EVEN IN THE EVENT OF THE FAULT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY, BREACH OF CONTRACT OR BREACH OF WARRANTY (IF ANY) OF MEDTRONIC OR WIND RIVER, AND EVEN IF MEDTRONIC OR WIND RIVER HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. SOME STATES/JURISDICTIONS DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATIONS OR EXCLUSIONS MAY NOT APPLY TO YOU.
13. **Limitation of Liability and Remedies**. Notwithstanding any damages that You might incur for any reason whatsoever (including, without limitation, all damages referenced above and all direct or general damages), the entire liability of Medtronic and Wind River under any provision of this Agreement and Your exclusive remedy for all of the foregoing (except for any remedy of repair or replacement elected by Medtronic with respect to any breach of any written warranty provided with the Generator) shall be limited to U.S. $100.00 in total. The foregoing limitations, exclusions and disclaimers (including Sections 11 and 12 above) shall apply to the maximum extent permitted by applicable law, even if any remedy fails its essential purpose.

14. **Applicable Law**. This Agreement is governed by the laws of the State of Minnesota, exclusive of its choice of law rules.
15. **Severability**. If any part of this Agreement is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Agreement, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Agreement did not contain the particular part held invalid.
16. **Third Party Beneficiaries**. Wind River and its licensors are third party beneficiaries of this Agreement and the provisions relating to the Module are made expressly for the benefit of, and are enforceable by, Wind River and its licensors.
17. **Entire Agreement**. This Agreement is the entire agreement between You and Medtronic relating to the Module and the support services (if any) and it supersedes all prior or contemporaneous oral or written communications, proposals and representations with respect to the Module or any other subject matter covered by this Agreement. No person has authority to bind Medtronic or Wind River to any representation, condition or warranty contrary or in addition to the terms of this Agreement, except as set forth in any written warranty supplied by Medtronic for the Generator.

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se reporter aux étiquettes de l'emballage et au générateur de radio-fréquence pour connaître les symboles qui s'appliquent.



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne MDD 93/42/CEE.


Attention, se référer aux documents joints



Consulter le mode d'emploi


À utiliser jusqu'au



Numéro de lot



Numéro de série



Numéro du produit


Quantité



Non stérile



Stérilisation par irradiation



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser


Ne pas réutiliser



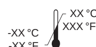
Ne s'applique qu'aux États-Unis


Date de fabrication


Fabricant



Représentant agréé dans la communauté européenne



Limite de température

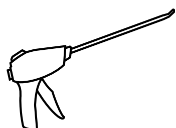
 Fragile

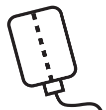
 À conserver au sec

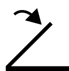
 Placer ce côté vers le haut



Hauteur d'empilage

 Port de connexion de la poignée de traitement

 Port de connexion de l'électrode de masse

 Port de connexion de la pédale de déclenchement



Électrode neutre isolée de la fréquence élevée de la terre

 Masse équipotentielle

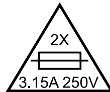
 Radiation électromagnétique non-ionisante

 Connecteur du port USB (Universal Serial Bus)



Ce dispositif est conforme à la norme UL 60601-1 : certifié CSA C22.2 No. 601.1.


Danger : Risque d'explosion en cas d'utilisation d'anesthésiques inflammables



Marquage des fusibles : Remplacer les fusibles selon le marquage


CEI 60601-1/EN60601-1, équipement de type BF


Arrêt (alimentation CA)


Marche (alimentation CA)


Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne disposant pas du tri sélectif. Mettre ce produit au rebut selon les législations locales en vigueur. Consulter le site http://recycling.medtronic.com pour plus d'informations sur la mise au rebut appropriée de ce produit.



Le format du numéro de série figurant sur l'étiquette est le suivant :

Medtronic Gastroenterology & Urology
SN: M G U 0 5 1 0 9 9 9
Sequence Number
Month
Year

Medtronic®, Prostiva® et TUNA® sont des marques commerciales déposées de Medtronic, Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

ACMI® est une marque commerciale déposée de American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® est une marque commerciale déposée de Circon Corp.

Olympus® est une marque commerciale déposée de Olympus Corp.

Storz® est une marque commerciale déposée de Bausch and Lomb, Inc.

Table des matières

Utilisation de ce manuel

Le présent manuel contient des informations destinées aux utilisateurs du générateur de radio-fréquence Modèle 8930. Ces informations sont détaillées dans plusieurs chapitres :

- **Présentation**

  Ce chapitre présente brièvement le générateur de radio-fréquence et les accessoires qui composent le système de thérapie Prostiva RF.

- **Description**

  Ce chapitre identifie et décrit le boîtier, les commandes, les connecteurs, les champs d'informations et les champs interactifs de l'écran tactile du générateur de radio-fréquence.

- **Mise en route**

  Ce chapitre donne les instructions initiales permettant de configurer et démarrer le générateur de radio-fréquence.

- **Procédure thérapeutique**

  Ce chapitre fournit des instructions pour préparer le patient, configurer le générateur de radio-fréquence et traiter le patient.

- **Présentation clinique de la thérapie**

  Ce chapitre comprend des informations cliniques sur la thérapie Prostiva RF et mentionne les indications, contre-indications, avertissements et précautions d'utilisation.

- **Caractéristiques techniques**

  Ce chapitre donne une liste des caractéristiques techniques générales du dispositif à des fins de référence. Ces informations sont nominales et approximatives.

- **Informations complémentaires**

  Ce chapitre donne une liste des informations de référence d'ordre général. Ce sont notamment une liste de vérification de la thérapie et des procédures de maintenance et de dépannage.

Présentation générale du système de la thérapie Prostiva

1

Ce chapitre est une brève présentation du système de la thérapie Prostiva RF.

Introduction à la thérapie Prostiva RF

La thérapie Prostiva RF de Medtronic permet un traitement mini-invasif destiné aux patients souffrant d'obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Le système Prostiva RF de Medtronic utilise une énergie de radio-fréquence afin de procéder à une ablation thermique sélective du tissu prostatique, ce qui permet de réduire la constriction uréthrale et de diminuer les symptômes mictionnels engendrés par l'HBP.

La thérapie Prostiva RF de Medtronic est équivalente à la thérapie TUNA (Transurethral Needle Ablation, ablation transurétrale par aiguille) de Medtronic sur le plan clinique. La thérapie et le système Prostiva RF de Medtronic constituent une nouvelle version du générateur de radio-fréquence et de la poignée de traitement qui sont utilisés pour la même procédure d'ablation transurétrale par aiguille pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Indications

Le système Prostiva RF est préconisé pour le traitement des symptômes liés à une obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes âgés de plus de 50 ans ayant une taille de prostate comprise entre 20 et 50 cm^3.

Avertissements

Se reporter au Chapitre 5, "Présentation clinique de la thérapie TUNA" à la page 219 pour obtenir la liste complète des contre-indications, avertissements, précautions d'utilisation ainsi que des informations relatives aux études cliniques réalisées.

Lire attentivement tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi auparavant.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser le système Prostiva RF de Medtronic sans avoir lu attentivement tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi avant utilisation. **Tout manquement à la lecture et à l'observation de ces instructions, ou à l'observation des avertissements, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

⚠ **Avertissement :** La thérapie Prostiva RF implique des perforations par aiguille dans les organes ou les structures dans la région prostatique à traiter, ce qui peut résulter en des fistules dans ces organes ou les structures environnantes et pourrait avoir de graves conséquences sur la santé du patient.

Description du système

Le générateur de radio-fréquence Prostiva RF Modèle 8930 de Medtronic (Figure 1-1) délivre une énergie de radio-fréquence par deux canaux de sortie de 15 watts.



Figure 1-1. Générateur de radio-fréquence Modèle 8930

Le générateur de radio-fréquence est doté de trois fonctions électroniques de base :

Génération de l'énergie de radio-fréquence : – Le générateur de radio-fréquence délivre la puissance de sortie nécessaire (0 à 15 W) au dispositif thérapeutique connecté (par exemple, la poignée de traitement).

Contrôle de la puissance de sortie – Le logiciel du générateur, grâce à un circuit de contrôle à boucle fermée, traite en continue les données d'entrée de température (°C) et d'impédance (ohms) afin de réguler la sortie de l'énergie radio-fréquence (watts) du générateur. La puissance de sortie est surveillée tout au long de la procédure et communiquée via l'écran d'affichage du générateur RF.

Mesure des capteurs – La température de lésion est mesurée par les thermocouples placés dans chaque aiguille. La température urétrale est mesurée par les thermocouples qui se trouvent dans l'extrémité de la poignée de traitement. L'impédance est mesurée à partir du générateur par l'intermédiaire de la poignée de traitement et du tissu ciblé, et sur le trajet de retour vers le générateur via l'électrode de masse. Les mesures des capteurs sont affichées sur l'écran du générateur RF.

Boîtier du générateur

Le boîtier en plastique à l'épreuve des chocs du générateur comporte une poignée de transport commode ainsi qu'un écran d'affichage à ouverture par soulèvement. Un mécanisme de verrouillage simple d'utilisation permet de bloquer et de libérer l'écran d'affichage à ouverture par soulèvement. L'écran d'affichage donne aux médecins des informations en temps réel sur le traitement dans des formats graphiques et numériques. Les zones de message figurant sur l'écran d'affichage fournissent également des informations vitales tout au long de la procédure thérapeutique.

Voir Tableau 6-1 “Caractéristiques techniques du générateur de radio-fréquence Modèle 8930” à la page 232 sur les limites du fonctionnement du dispositif ainsi dit.

Interface d'utilisateur

L'interface d'utilisateur comprend un écran tactile qui réagit aux effleurements du médecin, que celui-ci porte ou non des gants. Lorsque le médecin effleure une icône de bouton de commande à l'écran, le système exécute la fonction sélectionnée en l'absence d'erreur.

L'interface d'utilisateur émet également des tonalités afin de signaler automatiquement au médecin l'état du traitement ou une condition d'alerte.

Enregistrement des données

Les données détaillées de toutes les lésions créées au cours de chaque session patient sont recueillies et enregistrées pour être passées en revue. Les mesures de puissance, d'impédance et de température (pour les aiguilles gauche et droite et pour l'urètre) sont consignées à des intervalles de 500 ms et enregistrées dans un tableau au cours de chaque lésion.

Les informations concernant 64 sessions patient maximum sont enregistrées dans un tampon en continu. Lorsque 64 sessions ont été enregistrées, les enregistrements les plus anciens sont supprimés au profit des nouvelles sessions. Les données sauvegardées ne sont pas affectées par la mise hors tension du générateur ou par une coupure d'alimentation du générateur.

Accessoires

Seuls les accessoires listés ci-dessous sont compatibles avec le générateur RF Modèle 8930.

Poignée de traitement

La poignée de traitement Modèle 8929 (Figure 1-2) est fournie avec le câble de radio-fréquence muni d'un interrupteur marche/arrêt et le robinet d'arrêt de la tubulure d'irrigation déjà connectés. Le câble de radio-fréquence et le robinet d'arrêt de la tubulure sont connectés à l'extrémité proximale de la poignée de traitement.

Se reporter au *Mode d'emploi du kit de thérapie Prostiva RF Modèle 8929* pour obtenir une description détaillée de la poignée de traitement.

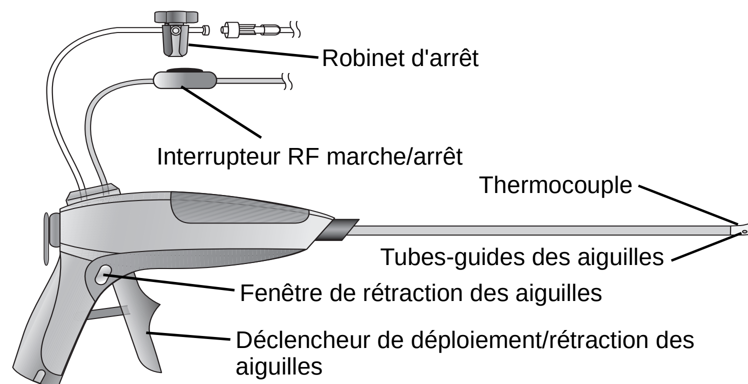


Figure 1-2. Poignée de traitement Modèle 8929

La gaine de la poignée de traitement est arrondie à son extrémité distale pour faciliter son passage. Un thermocouple fixe situé à l'extrémité contrôle la température de l'urètre. Deux petits tubes-guides sont placés à côté du thermocouple et permettent de déployer les aiguilles des lobes droit et gauche. Deux autres thermocouples, placés à l'extrémité de chaque aiguille, contrôlent la température de la prostate. Le port d'irrigation au niveau du site de déploiement des aiguilles permet l'écoulement des liquides par la tubulure d'irrigation s'il s'avère nécessaire de refroidir les tissus ou d'améliorer la visualisation.

Le bouton de sélection à six positions placé sur la partie gauche de la poignée permet au médecin de choisir l'une des six profondeurs de pénétration d'aiguilles prédéfinies pour traiter la prostate. La partie avant de la poignée comporte un déclencheur de déploiement/rétraction des aiguilles qui permet au médecin de déployer et de rétracter les écrans calorifuges et les aiguilles.

L'interrupteur marche/arrêt d'énergie de radio-fréquence est un bouton-poussoir. Il n'est pas nécessaire de maintenir l'interrupteur enfoncé pour activer ou désactiver la sortie d'énergie. Il suffit d'appuyer sur l'interrupteur et de le relâcher.

La poignée de traitement Modèle 8929 est livrée dans un kit composé de la tubulure d'irrigation Modèle 6101 et de l'électrode de masse Modèle 8934.

La poignée de traitement et ses accessoires sont fournis stériles. Elle est à usage unique seulement et elle doit donc être mise au rebut après usage dans le respect des normes environnementales locales.

Si le logiciel du générateur détecte une poignée de traitement ayant déjà servi, il désactive automatiquement la sortie d'énergie de radio-fréquence afin que le dispositif ne puisse pas être utilisé pour l'ablation. Le logiciel affiche également sur l'écran d'affichage un message d'alerte signalant cette condition à l'utilisateur.

△ **Attention :** La poignée de traitement Modèle 8929 est à usage unique seulement. Ne pas essayer de réutiliser ce dispositif d'ablation. Toute tentative de restérilisation de la poignée de traitement risque d'endommager le dispositif et de le rendre dangereux lors d'une future utilisation. Des utilisations répétées peuvent boucher les ouvertures d'irrigation et des aiguilles, et perturber le fonctionnement du dispositif.

Voir Tableau 6-2 “Caractéristiques techniques de la poignée de traitement, Modèle 8929” à la page 235 sur les limites du fonctionnement du dispositif ainsi dit.

Télescope

Le télescope Modèle 8099 est utilisé avec la poignée de traitement Modèle 8929 afin de permettre une visualisation endoscopique au cours de la procédure Prostiva RF. Le télescope est composé d'un assemblage de détection oculaire doté d'un champ angulaire de 0° et d'un connecteur de câble de lumière à fibre optique. **Le télescope doit être propre et stérilisé avant chaque utilisation.**

! USA Le télescope Modèle 8099TU15 est utilisé avec la poignée de traitement Modèle 8929 afin de permettre une visualisation endoscopique au cours de la procédure Prostiva RF. Le télescope est composé d'un assemblage de détection oculaire doté d'un champ angulaire de 15° et d'un connecteur de câble de lumière à fibre optique. **Le télescope doit être propre et stérilisé avant chaque utilisation.**

Se reporter au *Mode d'emploi* du télescope approprié pour obtenir une description détaillée des procédures de manipulation, nettoyage et stérilisation du télescope. Le *Mode d'emploi du kit de thérapie Prostiva RF Modèle 8929* renferme des informations supplémentaires.

La poignée de traitement est munie d'un assemblage à rainures qui bloque le télescope en position. Cet assemblage bouge également sur 1 à 2 cm afin de permettre de repositionner le télescope pour régler la vue.

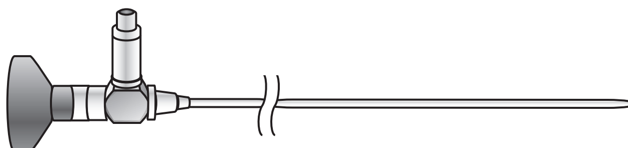


Figure 1-3. Télescope

Le télescope est livré non stérile. Il est réutilisable et doit être nettoyé, stérilisé et utilisé conformément au mode d'emploi correspondant.

Tubulure d'irrigation

La tubulure d'irrigation Modèle 6101 se relie à la poignée de traitement Modèle 8929 afin de permettre la délivrance de liquide de refroidissement au cours de la procédure de thérapie Prostiva RF (Figure 1-4). Cette tubulure se branche sur une source d'irrigation. La tubulure facilite la visualisation et refroidit l'urètre, le cas échéant. Si la température de l'urètre atteint 43 °C, un message invitant à commencer l'irrigation apparaît à l'écran. Si la température de l'urètre atteint 47 °C, le traitement s'arrête automatiquement et un message d'alerte apparaît à l'écran.

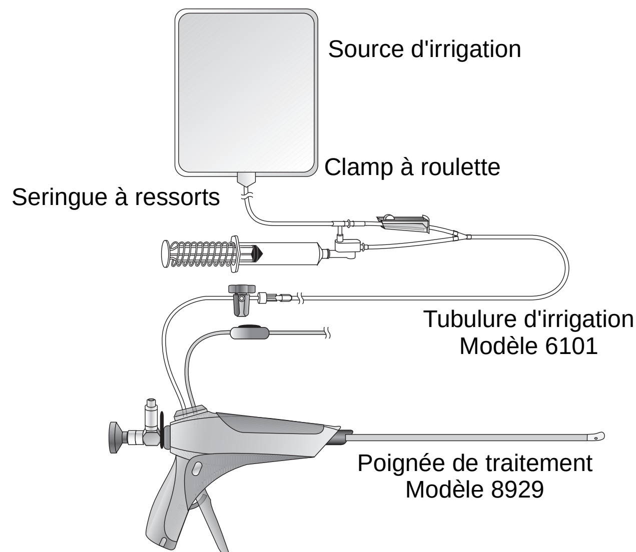


Figure 1-4. Poignée de traitement Modèle 8929 équipée de la tubulure d'irrigation Modèle 6101

Se reporter au *Mode d'emploi du kit de thérapie Prostiva RF Modèle 8929* pour obtenir une description détaillée des procédures de connexion, purge et irrigation de la tubulure d'irrigation.

La tubulure d'irrigation stérile monocanal se connecte au robinet d'arrêt à deux voies relié à la poignée de traitement. La tubulure d'irrigation fonctionne en irrigation continue ou manuelle. Pour l'irrigation manuelle, la tubulure dispose d'une seringue de 10 cm^3 (cc) à ressorts pour remplissage automatique. Fermer le clamp à roulette et utiliser la seringue pour une irrigation manuelle. Ouvrir le clamp à roulette pour une irrigation constante. Le robinet d'arrêt à deux voies peut également être utilisé pour l'aspiration lorsqu'il est connecté à une source de vide adéquate.

La tubulure d'irrigation est livrée stérile. Elle est à usage unique seulement et elle doit donc être mise au rebut dans le respect des normes environnementales locales.

La tubulure d'irrigation Modèle 6101 est livrée dans un kit composé de la poignée de traitement Modèle 8929 et de l'électrode de masse Modèle 8934.

Électrode de masse (électrode neutre)

L'électrode de masse Modèle 8934 (Figure 1-5) est placée sur les lombaires du patient et se connecte au générateur RF Modèle 8930. Cette connexion complète le circuit d'ablation par radio-fréquence avec la poignée de traitement Modèle 8929.

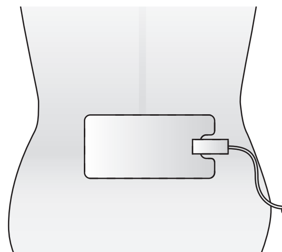


Figure 1-5. Électrode de masse Modèle 8934

Se reporter au *Mode d'emploi du kit de thérapie Prostiva RF Modèle 8929* pour obtenir une description détaillée des procédures d'application, de connexion et de retrait de l'électrode de masse.

L'électrode de masse est dotée d'une surface auto-adhésive qui permet de l'attacher solidement à la peau du patient. L'électrode de masse présente une surface d'électrode relativement grande. Ceci permet de réduire la densité de la circulation du courant de retour entre la poignée de traitement et la peau du patient.

L'électrode de masse est divisée en deux parties, configuration nécessaire pour le circuit NEM (Neutral-Electrode Monitoring) du générateur de radio-fréquence. Le circuit NEM contrôle l'impédance entre les deux moitiés de l'électrode. Ceci permet de mesurer le degré de fixation de l'électrode à la peau du patient. La conception et le contrôle de l'électrode de masse permettent de réduire le risque de blessures au patient.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser des électrodes de masse autres que le Modèle 8934 de Medtronic. L'utilisation d'autres électrodes de masse pourrait perturber le fonctionnement du système ou blesser gravement le patient.

L'électrode de masse Modèle 8934 est livrée dans un kit composé de la poignée de traitement Modèle 8929 et de la tubulure d'irrigation Modèle 6101.

L'électrode de masse est livrée non-stérile. Elle est à usage unique seulement et elle doit donc être mise au rebut dans le respect des normes environnementales locales.

Voir Tableau 6-4 “Électrode de masse Modèle 8934” à la page 236 sur les limites du fonctionnement du dispositif ainsi dit.

Pédale de déclenchement à distance

La pédale de déclenchement à distance Modèle 60883 (Figure 1-6) est un dispositif de contrôle à distance en option qui se connecte au panneau arrière du générateur de radio-fréquence Modèle 8930 (Figure 2-6). Elle fonctionne en parallèle avec l'interrupteur marche/arrêt de la poignée de traitement Modèle 8929. Lorsque le générateur de radio-fréquence se trouve dans la condition "Prêt" et que la pédale de déclenchement à distance est correctement connectée au générateur, le médecin peut appuyer puis relâcher la pédale afin de lancer le traitement par radio-fréquence. Pour arrêter le traitement par radio-fréquence, le médecin doit appuyer puis relâcher la pédale de déclenchement à distance ; le traitement s'arrête dès que le médecin presse l'interrupteur.

L'extrémité connecteur de la pédale de déclenchement à distance est munie d'un mécanisme d'ouverture du connecteur simple d'utilisation. Pour débrancher le câble du générateur, tirer droit sur le connecteur pour le dégager.

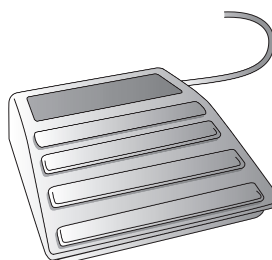


Figure 1-6. Pédale de déclenchement à distance Modèle 60883

Matériels fournis par l'utilisateur

Les autres matériels généralement nécessaires pour la procédure Prostiva RF incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Hydrochlorure de xylocaïne et anesthésique en gel ou agent similaire
- Lubrifiant soluble dans l'eau
- Source lumineuse et câble de lumière
- Solution d'irrigation avec tubulure d'irrigation et robinet d'arrêt
- Tubulure d'aspiration et source de vide
- Clamp pénien
- Adaptateurs Olympus
- Cathéters
- Sac de jambe
- Plateau de préparation
- Bétadine
- Champs patient
- Tenue chirurgicale
- Affichage et caméra vidéo en option

Description du générateur de radio-fréquence

2

Ce chapitre identifie et décrit le boîtier, les commandes, les connecteurs, les champs d'informations et les champs interactifs de l'écran tactile du générateur de radio-fréquence.

Composants

Introduction

Le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 (Figure 2-1) est un système léger et portatif équipé de composants électroniques et de caractéristiques de conception sophistiquée qui font du système de thérapie Prostiva RF un outil sûr et efficace pour le médecin. La liste ci-dessous répertorie les composants de base :

- Écran d'affichage à ouverture par soulèvement
- Bouton poussoir d'ouverture par soulèvement
- Énergie de radio-fréquence : diodes lumineuses bleues (LED)
- Alimentation CA : LED vertes
- Côté gauche : port USB (Universal Serial Bus)[1]
- Côté droit : panneau des connecteurs thérapeutiques
- Panneau arrière : commande d'alimentation CA, connecteur de pédale de déclenchement en option, port USB[1], borne de masse et ventilateur de refroidissement

La partie supérieure du couvercle comporte un panneau biseauté avec trois diodes lumineuses (LED) : deux bleues et une verte. Lorsque la LED verte centrale est allumée, le dispositif est alimenté en CA. Lorsque les deux LED bleues clignotent, le logiciel du générateur vérifie que la configuration du système permet de commencer un traitement. Lorsque les LED bleues sont continues, un traitement est en cours.

[1] Ce port n'est pas utilisé pour la thérapie Prostiva RF ; sécurité activée pour le seul usage de Medtronic

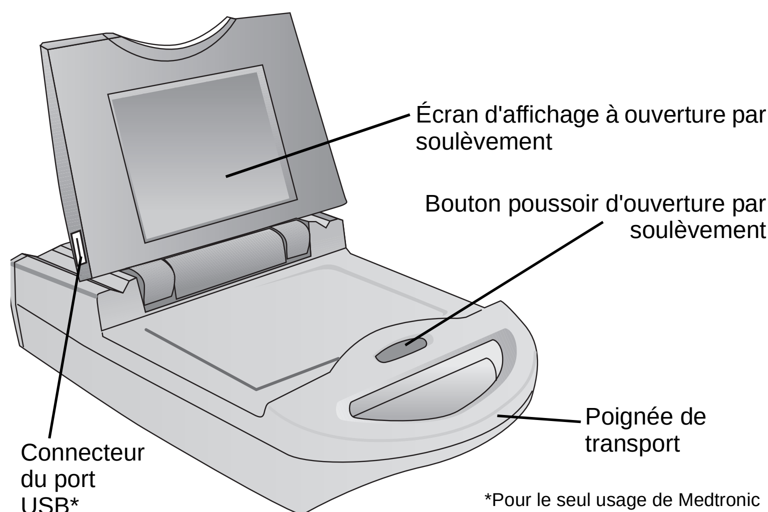


Figure 2-1. Boîtier du générateur de radio-fréquence Modèle 8930

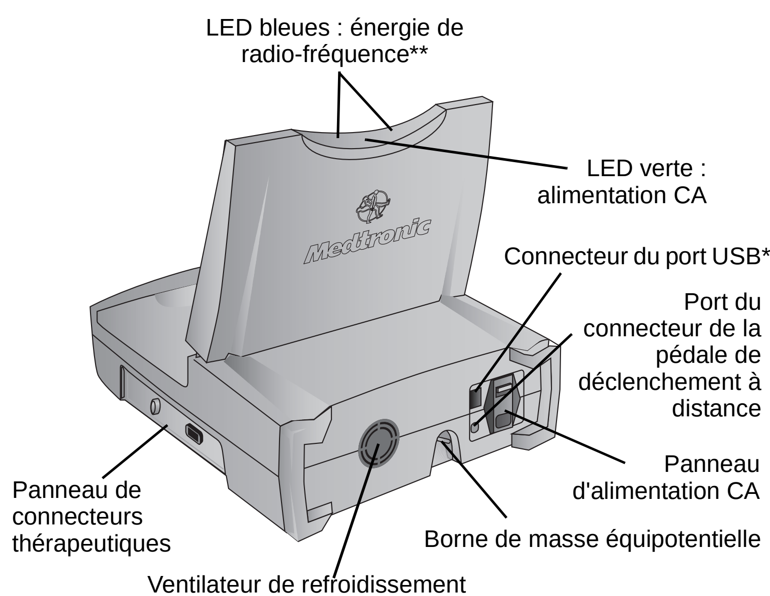


Figure 2-2. Générateur de radio-fréquence Modèle 8930 : connecteurs, commandes et témoins lumineux (LED)

Écran d'affichage

L'écran couleur (640 x 480 pixels) à affichage à cristaux liquides (LCD) se rabat dans le boîtier lorsqu'il n'est pas utilisé et s'ouvre par soulèvement sur une charnière lorsqu'il doit être utilisé (Figure 2-3). L'écran d'affichage donne aux médecins des informations en temps réel sur le traitement dans des formats graphiques et numériques. La charnière sur laquelle l'écran s'ouvre et se ferme permet de régler différents angles de vue. Lorsque le générateur de radio-fréquence est sous tension, l'écran reste également sous tension à tout moment et dans n'importe quelle position (il n'existe aucun mode d'économiseur d'écran).

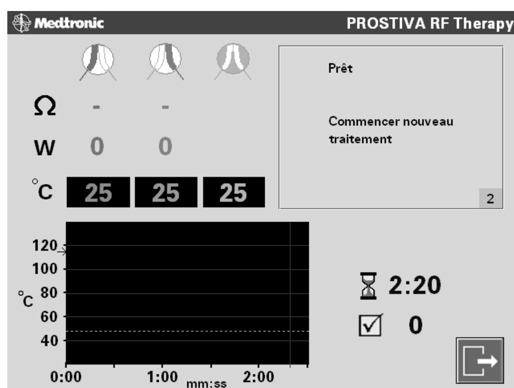


Figure 2-3. Fenêtre d'application de l'écran d'affichage

Panneau de connecteurs thérapeutiques

Le panneau de connecteurs thérapeutiques (Figure 2-4) comprend deux connecteurs pour les composants du système de délivrance de la thérapie par radio-fréquence. Le câble de la poignée de traitement stérile Modèle 8929 se branche dans le connecteur circulaire et l'électrode de masse non stérile Modèle 8934 se relie au connecteur rectangulaire.[1]

[1] Le générateur RF Modèle 8930 n'a pas été conçu pour être connecté à la poignée de traitement Modèle 1900, ni pour être utilisé avec cette dernière. Ne pas essayer de connecter ou d'utiliser ces deux disposifs ensemble.

Connecteur de radio-fréquence de la poignée de traitement Modèle 8929

Connecteur de l'électrode de masse Modèle 8934



Figure 2-4. Panneau de connecteurs thérapeutiques Modèle 8930

Le tableau suivant décrit la fonction des connecteurs du panneau.

Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques

Tableau 2-1. Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques

Icône	Description	Fonction
	Connecteur de la poignée de traitement Modèle 8929	▪ Se connecte au câble de radio-fréquence de la poignée de traitement qui est muni d'un connecteur de verrouillage ▪ Permet le passage électrique pour l'énergie de radio-fréquence et les signaux de contrôle
	Connecteur de l'électrode de masse Modèle 8934	▪ Se connecte à l'électrode de masse du patient ▪ Complète le passage électrique pour l'énergie de radio-fréquence et les signaux de contrôle

Tableau 2-1. Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques (suite)

F	**Symbole de la fonction de l'électrode de masse**	▪ Électrode neutre isolée de la fréquence élevée de la terre
	Symbole du type BF	▪ Équipement de type BF ▪ Protégé contre les chocs électriques conformément à la norme CEI 60601-1

Panneau du côté gauche

Le panneau du côté gauche comporte un connecteur de port USB (Universal Serial Bus) (Figure 2-5) destiné au **seul usage du personnel technique de Medtronic**. Il permet au personnel technique de Medtronic de connecter un périphérique de mémoire flash USB au générateur de radio-fréquence. Le périphérique de mémoire flash permet de charger des mises à jour d'application et de télécharger des données système stockées depuis le générateur. Cela concerne uniquement les données de diagnostic et d'utilisation du système. Ce périphérique de mémoire flash n'est pas utilisé pour la thérapie Prostiva RF et il est protégé contre toute utilisation non autorisée.

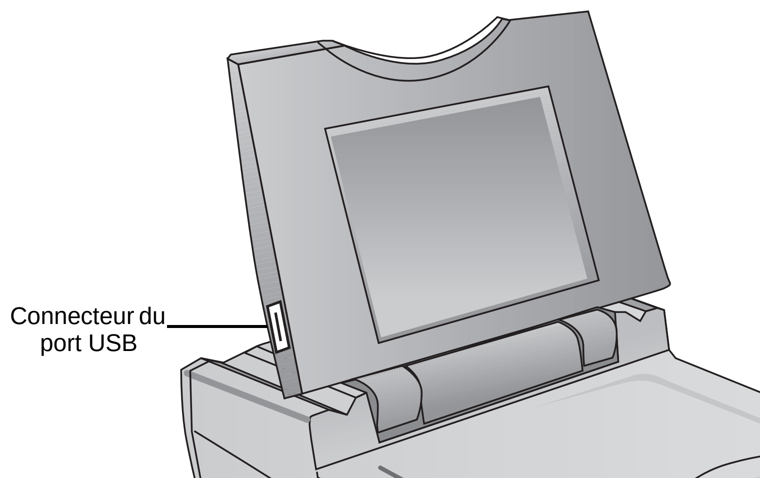


Figure 2-5. Connecteur du port USB du panneau du côté gauche
Modèle 8930

Panneau arrière

Le panneau arrière (Figure 2-6) comprend les connexions d'alimentation CA, de masse équipotentielle et de dispositif en option (voir le Tableau 2-2 à la page 155). La connexion d'alimentation CA regroupe un assemblage de prises d'entrée d'alimentation muni d'un interrupteur d'alimentation marche/arrêt et deux fusibles d'alimentation. Une borne de masse équipotentielle encastrée permet de mettre facilement le générateur à la masse avec un autre dispositif électronique. Le panneau arrière comprend également un connecteur pour le câble reliant la pédale de déclenchement Modèle 60883 de Medtronic en option qui commande le système de délivrance d'énergie de radio-fréquence. Le port de communications USB du panneau arrière est destiné au **seul usage du personnel technique de Medtronic**. Le port est protégé contre toute utilisation non autorisée.

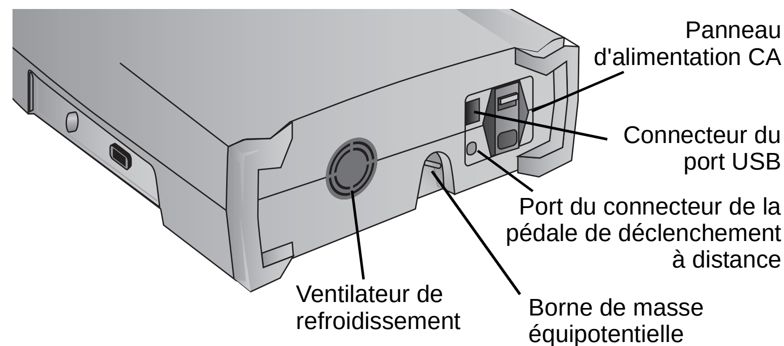


Figure 2-6. Panneau arrière Modèle 8930

Le tableau suivant (Tableau 2-2) décrit la fonction des connecteurs du panneau arrière.

Tableau 2-2. Composants du panneau arrière

Référence	Nom	Description
	Panneau d'alimentation CA : **Interrupteur d'alimentation** **Compartiment des fusibles** **Connecteur d'alimentation**	▪ Mise sous tension (ON - I) et hors tension (OFF - 0) du générateur ▪ Accès aux fusibles d'alimentation d'entrée ▪ Connexion d'entrée à la prise d'alimentation CA par le cordon d'alimentation
	Connecteur du port USB	▪ Connexion au câble USB pour établir une communication avec les dispositifs numériques externes. Ce connecteur protégé n'est pas utilisé pour la thérapie Prostiva RF et il est destiné au seul usage de Medtronic.
	Connecteur de la pédale de déclenchement	▪ Connexion d'entrée pour la pédale de déclenchement externe en option qui commande la délivrance d'énergie de radio-fréquence
	Ventilateur de refroidissement	▪ Débit d'air constant destiné à refroidir les composants électroniques lorsque le dispositif est sous tension
	Borne de masse équipotentielle	▪ Masse électrique courante pour les autres dispositifs électroniques utilisés lors de la procédure

Interface d'utilisateur

Introduction

Cette section décrit le fonctionnement des composants matériels et logiciels. Ces composants vous fournissent des informations sur le générateur du système de thérapie Prostiva RF et vous permettent de le commander. Le générateur est composé de trois composants essentiels : le matériel, le logiciel principal et le logiciel d'application. La flexibilité du matériel et du logiciel principal permet à Medtronic de proposer des mises à jour futures pour le système de thérapie Prostiva RF.

Cette section présente les fonctions du logiciel d'application du système de thérapie Prostiva RF.

Écran d'affichage

Il s'agit d'un affichage à cristaux liquides (LCD) couleur 16 bits, 640 x 480 pixels, avec protection d'écran tactile permettant la saisie d'informations par l'utilisateur. La protection est destinée à une utilisation avec ou sans gants chirurgicaux. Le système ne comprend ni clavier ni souris de sorte que la saisie d'informations par l'utilisateur se fait au moyen des boutons de commande tactiles qui figurent sur l'écran d'affichage.

La fenêtre de l'écran d'affichage (Figure 2-7) est divisée en quatre zones d'information et de commande :

- Lectures numériques et graphiques du traitement (par codage de couleurs)
- Messages de fonctionnement
- Durée du traitement et compteur de traitements
- Boutons de commande

Les lectures numériques et graphiques de la température sont codées par couleur comme suit :

- Aiguille gauche : vert
- Aiguille droite : rouge
- Urètre : turquoise

Les lectures numériques de l'impédance des aiguilles (Ω) et de l'alimentation (W) obéissent à ce même codage des couleurs.

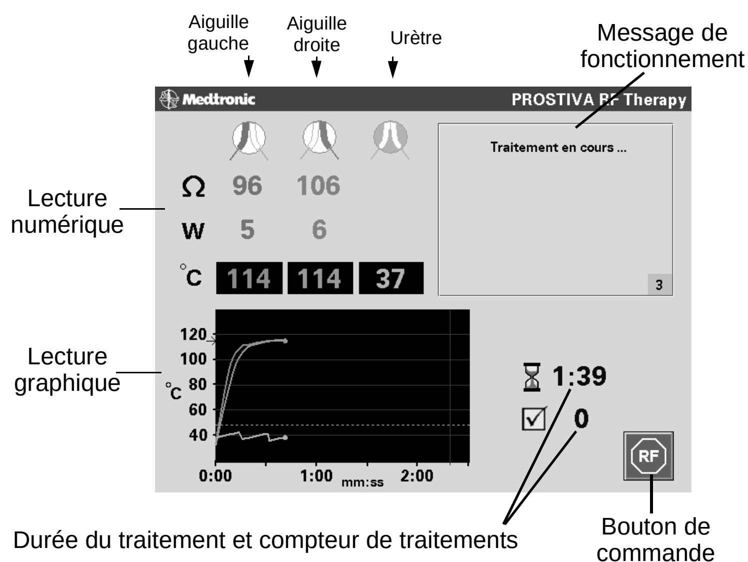


Figure 2-7. Zones d'information et de commande de l'écran d'affichage

Icônes et symboles de la lecture numérique

Plusieurs icônes et symboles de l'écran d'affichage identifient les lectures et les commandes de l'affichage des données. Le tableau suivant décrit chacun d'entre eux. Les trois premières icônes représentent les aiguilles vues par le médecin au télescope.

Tableau 2-3. Icônes et symboles de l'écran d'affichage

Icône/Symbole	Nom	Description
	Traitement avec l'aiguille gauche	▪ Icône d'en-tête de colonne indiquant les lectures d'impédance, d'alimentation et de température de l'aiguille gauche (verte)
	Traitement avec l'aiguille droite	▪ Icône d'en-tête de colonne indiquant les lectures d'impédance, d'alimentation et de température de l'aiguille droite (rouge)
	Température de l'urètre	▪ Icône d'en-tête de colonne indiquant la lecture de la température (turquoise)
°C	**Centigrade**	▪ Symbole de l'unité de mesure de la lecture de la température des aiguilles et de l'urètre
Ω	**Ohms**	▪ Symbole de l'unité de mesure de la lecture de l'impédance des aiguilles

Tableau 2-3. Icônes et symboles de l'écran d'affichage (suite)

Icône/Symbole	Nom	Description
W	**Watts**	▪ Symbole de l'unité de la lecture de l'alimentation de sortie d'énergie de radio-fréquence commandée par ordinateur
	Durée restante du traitement	▪ Icône indiquant la lecture du temps restant pour le traitement (entre 2:20 et 0:00)
	Compteur de traitements réussis	▪ Icône indiquant la lecture du compteur de traitements qui affiche le nombre de traitements réussis depuis le début de la session patient
!	**Message d'alerte**	▪ Symbole rouge indiquant la lecture d'un message d'alerte

Tableau 2-3. Icônes et symboles de l'écran d'affichage (suite)

Icône/Symbole	Nom	Description
	Message de mise en garde	▪ Symbole jaune indiquant la lecture d'un message de mise en garde
	Niveau du volume sonore	▪ Lecture de l'icône du niveau du volume sonore pour l'icône de commande du volume sonore ; le nombre de lignes courbes augmente et diminue avec le réglage du volume sonore ; cinq niveaux de volume sonore sont disponibles ; le niveau le plus bas est néanmoins audible ; **aucun réglage de coupure** du volume sonore n'est proposé.

Boutons de commande

Le tableau suivant (Tableau 2-4) répertorie les boutons de commande actifs qui apparaissent sur les divers écrans. Les boutons de commande sont affichés en bleu. Les icônes de ces boutons de commande constituent les seuls éléments tactiles de l'affichage. Aucun autre élément de la fenêtre de l'écran d'affichage n'est tactile.

Tableau 2-4. Boutons de l'écran d'affichage

Bouton	Nom	Description
RF Therapy	**Sélection de la thérapie**	▪ Permet de sélectionner la thérapie Prostiva RF en avançant jusqu'à l'écran initial de la thérapie
Français ▲	**Sélection de la langue**	▪ Permet de sélectionner la langue des écrans du système de thérapie Prostiva RF. Les langues proposées sont l'anglais, le français, l'allemand et le grec
+ −	**Réglage du volume sonore** **Augmentation +** **et** **Diminution -**	▪ Ces boutons de réglage du volume sonore permettent de régler le volume sonore pour les tonalités d'alarme ; cinq niveaux de volume sonore sont disponibles ; le réglage le plus bas demeure audible ; **aucun réglage de coupure** du volume sonore n'est proposé

Tableau 2-4. Boutons de l'écran d'affichage (suite)

Bouton	Nom	Description
RF	**Arrêter la sortie d'énergie de radio-fréquence**	▪ Ce bouton permet d'arrêter la délivrance de l'énergie de radio-fréquence et le traitement en cours ; ne met pas fin à la session
	Quitter la thérapie	▪ Ce bouton permet de quitter la session thérapeutique en cours et d'afficher l'écran de fin de session
Reprendre	**Reprendre**	▪ Ce bouton permet de retourner à l'écran de la thérapie et de reprendre la session thérapeutique en cours
Nouveau patient	**Nouveau patient**	▪ Ce bouton permet de mettre fin à la session en cours et de lancer une nouvelle session patient
Quitter	**Quitter**	▪ Ce bouton permet de quitter la session thérapeutique et d'accéder à l'écran de démarrage

Messages de fonctionnement

L'interface d'utilisateur du système affiche des messages textuels dans une fenêtre d'information de l'écran d'affichage et émet des alarmes sonores en même temps. Les messages de fonctionnement sont divisés en trois types de base :

- Message d'état
- Message d'alerte
- Message de mise en garde

Pour des informations supplémentaires sur les causes probables connexes et la prévention des problèmes, se reporter au Tableau 7-1 à la page 250.

Alarmes sonores

Sept alarmes sonores différentes sont configurées pour différents événements système. Ces alarmes varient selon le type de message et son contenu. Le Tableau 2-5 présente chaque tonalité d'alarme. À chaque message du système indiqué dans les tableaux suivants correspond une alarme.

Tableau 2-5. Tonalités d'alarme

Nom de l'alarme	Description de la tonalité
Début du traitement	1 signal sonore d'intensité moyenne
Traitement en cours	1 signal sonore bref émis toutes les 4 secondes
Traitement terminé	1 signal sonore long
Traitement interrompu	2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long
Mise en garde concernant la température de l'urètre	3 signaux sonores brefs toutes les 2 secondes
Alerte concernant une seule aiguille	3 signaux sonores brefs, chacun avec une tonalité différente
Alerte générale	2 signaux sonores brefs

Messages d'état

Les messages d'état s'affichent dans la fenêtre des messages de fonctionnement de l'écran d'affichage. Par exemple, dans la Figure 2-8, les messages "Prêt" apparaissent en noir sur fond gris clair. Le numéro d'index des messages qui apparaît en bas à droite de la fenêtre des messages correspond au numéro mentionné dans le Tableau 2-6 à la page 165.

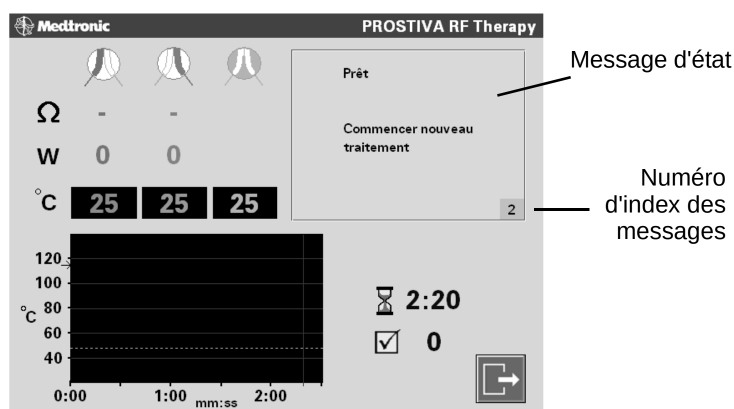


Figure 2-8. Exemple de message d'état

Tableau 2-6. Messages d'état

N°	Message	Explication
1	**Test en cours...**	▪ Le test des composants internes du générateur de radio-fréquence et des accessoires connectés (poignée de traitement, électrode de masse) est en cours. ▪ Le message reste affiché jusqu'à la fin du test (soit environ cinq secondes). ▪ **Aucune alarme** ne retentit pendant le test
2	**Prêt** **Commencer nouveau traitement**	▪ Le générateur de radio-fréquence et les accessoires connectés (poignée de traitement, électrode de masse par exemple) sont prêts à être utilisés ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que le médecin délivre l'énergie de radio-fréquence ou jusqu'à ce qu'une alerte se produise ▪ **Aucune alarme** ne retentit tant que le message est affiché ▪ Les deux LED bleues clignotent continuellement de manière régulière

Tableau 2-6. Messages d'état (suite)

N°	Message	Explication
3	**Traitement en cours...**	▪ Le traitement avec les deux aiguilles a commencé et se poursuit ▪ Le message reste affiché pendant le traitement à moins qu'un message de mise en garde n'apparaisse ▪ L'alarme "Début du traitement" correspond à **1 signal sonore d'intensité moyenne** ▪ L'alarme "Énergie de radio-fréquence délivrée" correspond à **1 signal sonore bref toutes les 4 secondes** ▪ Les deux LED bleues sont continues
4	**Traitement en cours avec l'aiguille gauche uniquement...**	▪ Le traitement se fait uniquement avec l'aiguille gauche car l'aiguille droite est sortie de la prostate et s'est arrêtée ▪ Le message reste affiché pendant le traitement à moins qu'un message de mise en garde n'apparaisse ▪ L'alarme correspond à **1 signal sonore bref toutes les 4 secondes** ▪ Les deux LED bleues sont continues

Tableau 2-6. Messages d'état (suite)

N°	Message	Explication
5	**Traitement en cours avec l'aiguille droite uniquement...**	▪ Le traitement se fait uniquement avec l'aiguille droite car l'aiguille gauche est sortie de la prostate et s'est arrêtée ▪ Le message reste affiché pendant le traitement à moins qu'un message de mise en garde n'apparaisse ▪ L'alarme correspond à **1 signal sonore bref toutes les 4 secondes** ▪ Les deux LED bleues sont continues
6	**Traitement terminé** **Retirer et repositionner les aiguilles** **Commencer nouveau traitement**	▪ La durée du traitement (**2,3 minutes**) est écoulée et le système est prêt à commencer le traitement suivant ▪ Le message reste affiché tant que le médecin n'a pas commencé le traitement suivant ▪ L'alarme correspond à **1 signal sonore long** ▪ Les deux LED bleues clignotent en permanence

Messages d'alerte

Un message d'alerte s'affiche lorsque le générateur de radio-fréquence détecte un problème au niveau de l'impédance des aiguilles, de la température de l'urètre ou de l'équipement du système (générateur, poignée de traitement, électrode de masse). **Un message d'alerte peut apparaître à l'écran avant, pendant ou après un traitement**. Les messages d'alerte mentionnent la cause probable et l'action correctrice recommandée.

Le choix de l'action correctrice appropriée dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Si une condition d'alerte se produit pendant la délivrance de l'énergie de radio-fréquence, le traitement est automatiquement arrêté. La sortie d'énergie de radio-fréquence vers les deux canaux est **coupée**. Les messages simultanés d'interruption du traitement et d'alerte correspondent à la fonction d'arrêt d'urgence du système (se reporter à la section “Conditions d'arrêt d'urgence" à la page 190).

Tous les messages d'alerte du système exigent une action correctrice de la part du médecin.

Certains messages d'alerte restent affichés à l'écran LCD jusqu'à ce que le médecin résolve la condition perturbatrice tandis que d'autres s'effacent de l'écran au bout de cinq à dix secondes.

Chaque message est également accompagné d'une alarme sonore qui varie selon le type de message. Le Tableau 2-7 à la page 170 détaille l'occurrence et la durée des tonalités et des messages d'alarme.

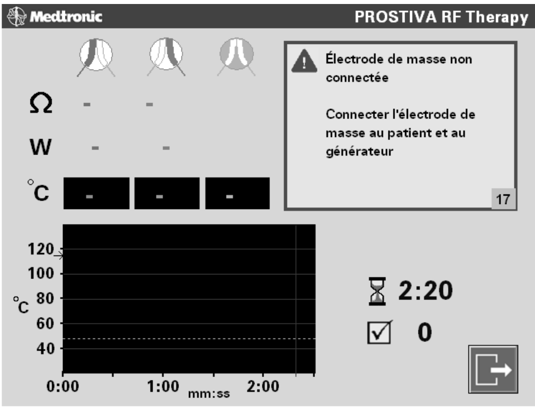


Figure 2-9. Exemple de message d'alerte

Tableau 2-7. Messages d'alerte

N°	Message	Explication
11	**Problème avec le générateur** **Redémarrer le générateur** **Contacter Medtronic si le problème persiste**	▪ Le générateur de radio-fréquence a rencontré un problème matériel ou logiciel réparable ▪ Le problème peut éventuellement être résolu en redémarrant le système ▪ Le message s'affiche brièvement jusqu'à ce que le système affiche un écran bleu continu qui disparaîtra au redémarrage du système ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
12	**Générateur en surchauffe** **Vérifier les prises d'air et attendre 5 minutes avant de poursuivre** **Contacter Medtronic si le problème persiste**	▪ Le générateur de radio-fréquence est en surchauffe ▪ Vérifier les prises inférieures et les orifices du ventilateur ; laisser le générateur refroidir pendant au moins cinq minutes ▪ Le message reste affiché pendant cinq minutes jusqu'à ce que le générateur soit suffisamment froid pour reprendre le traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
13	**Poignée de traitement non connectée** **Connecter la poignée de traitement au générateur**	▪ Le câble de la poignée de traitement n'est pas connecté correctement au générateur de radio-fréquence ▪ La poignée de traitement doit être connectée pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur connecte le câble de la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
14	**Poignée de traitement défectueuse** **Remplacer la poignée de traitement**	▪ La poignée de traitement ne fonctionne pas correctement ▪ La poignée de traitement doit être remplacée par une poignée de traitement neuve pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur remplace la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
15	**La limite d'usage est atteinte** **Remplacer la poignée de traitement**	▪ La poignée de traitement a atteint sa limite d'usage maximum ; elle ne peut plus être utilisée ▪ La poignée de traitement doit être remplacée par une poignée de traitement neuve pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur remplace la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
16	**Problème avec la poignée de traitement** **Vérifier poignée de traitement ou utiliser pédale de déclenchement**	▪ La poignée de traitement est coincée ou est maintenue enfoncée depuis plus de cinq secondes ▪ La poignée de traitement doit être vérifiée ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur effectue une action correctrice ou déconnecte la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
17	**Électrode de masse non connectée** **Connecter l'électrode de masse au patient et au générateur**	▪ L'électrode de masse n'est pas correctement appliquée sur le patient ou le câble n'est pas connecté au générateur de radio-fréquence ▪ L'électrode de masse doit être connectée pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur applique correctement l'électrode de masse ou connecte le câble ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
18	**Problème avec l'électrode de masse** **Remplacer avec une électrode de masse divisée fournie par Medtronic**	▪ L'électrode de masse utilisée n'est pas compatible ▪ Remplacer l'électrode de masse par l'électrode divisée de Medtronic ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur remplace l'électrode de masse ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
19	**Problème avec l'impédance** **Vérifier la poignée de traitement et l'électrode de masse**	▪ Le circuit de radio-fréquence n'est pas complet ou est défaillant (ouvert >999 ohms ; court <35 ohms) ▪ Vérifier les connexions du câble ▪ Le message reste affiché au minimum dix secondes jusqu'à ce que l'utilisateur corrige le problème et que l'impédance ne sorte plus de la plage ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
20	**Problème avec la température** **Vérifier la poignée de traitement** **Contacter Medtronic si le problème persiste**	▪ La température mesurée par les thermocouples sort de la plage comprise entre 0 °C et 150 °C ▪ Le message s'affiche pendant au minimum dix secondes et s'efface lorsque la température retourne dans la plage ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
21	**Problème avec la pédale de déclenchement** **Vérifier ou retirer la pédale de déclenchement et utiliser la poignée de traitement**	▪ La pédale de déclenchement en option est coincée ou est maintenue enfoncée depuis plus de cinq secondes ▪ La pédale de déclenchement doit être vérifiée ou remplacée par une nouvelle unité ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que la pédale de déclenchement soit relâchée ou déconnectée ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
25	**Traitement interrompu par le médecin**	▪ Le médecin a arrêté la sortie d'énergie de radio-fréquence avant la fin du traitement ▪ Si le système est OK, le générateur de radio-fréquence passe à l'état "Prêt" en approximativement cinq secondes ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que le système passe à l'état "Prêt" ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
31	**Impédance (Ω) de l'aiguille trop élevée** **Retirer les aiguilles et les repositionner ou diminuer la longueur** **L'aiguille peut être dans un tissu non adapté ou en dehors de la prostate**	▪ L'impédance excède 600 ohms ; **arrête le traitement** ▪ La position des aiguilles n'est pas optimale et doit être modifiée ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**
32	**Température de l'aiguille trop élevée**	▪ La délivrance de l'énergie de radio-fréquence a augmenté la température de l'aiguille au-dessus de **125 °C** ; **arrête le traitement** ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** ▪ La position des aiguilles n'est pas optimale et doit être modifiée

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

N°	Message	Explication
33	**Température de l'aiguille trop basse** **Retirer les aiguilles et les repositionner ou diminuer la longueur** **Aiguille trop proche de la vessie, d'un vaisseau sanguin ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille est incorrectement positionnée dans la vessie ; **arrête le traitement** ▪ La position ou la longueur de l'aiguille n'est pas optimale et doit être modifiée ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**
34	**Température de l'urètre trop élevée**	▪ La délivrance de l'énergie de radio-fréquence a augmenté la température de l'urètre au-dessus de **47 °C** ; **arrête le traitement** ▪ Le médecin doit irriguer plus fréquemment pour empêcher l'urètre de surchauffer ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**

Messages de mise en garde

Un message de mise en garde (Figure 2-10) s'affiche lorsque les circuits de contrôle du générateur de radio-fréquence détectent une condition hors plage au niveau de l'impédance des aiguilles, de la température de l'urètre ou de la température des aiguilles. **Un message de mise en garde apparaît à l'écran uniquement pendant un traitement. Il n'arrête pas le traitement**.

Certains messages de mise en garde incluent également la cause probable. D'autres messages comprennent l'action correctrice recommandée et l'état de la poursuite du traitement.

Le choix de l'action correctrice appropriée ou de la poursuite du traitement dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Certaines conditions de mise en garde **coupent** automatiquement la sortie d'énergie de radio-fréquence vers l'aiguille concernée. Le message de mise en garde s'efface automatiquement de l'écran au bout d'environ cinq à dix secondes. Se reporter au Tableau 2-8 à la page 179 pour des informations détaillées sur les messages de mise en garde.

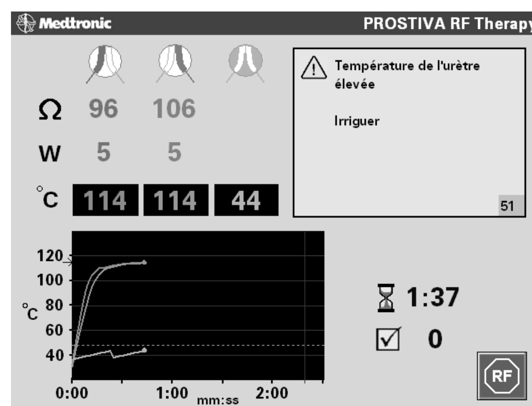


Figure 2-10. Exemple de message de mise en garde

Messages de mise en garde

Tableau 2-8. Messages de mise en garde

N°	Message	Explication
51	**Température de l'urètre élevée** **Irriguer**	▪ La température de l'urètre excède **43 °C** et l'urètre doit être irrigué avec de l'eau froide afin d'abaisser la température ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que la température chute en-deça de **43 °C** ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs émis toutes les 4 secondes** ▪ Si la température atteint **47 °C**, le système **arrête le traitement** (se référer au message d'alerte 34, Tableau 2-7 à la page 170)
52	**Impédance (Ω) aiguille gauche faible**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille gauche est <80 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

N°	Message	Explication
53	**Impédance (Ω) aiguille droite faible**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille droite est <80 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
54	**Impédance (Ω) aiguille faible**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance des deux aiguilles est de <80 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
55	**Impédance (Ω) aiguille gauche élevée**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille gauche est >180 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

N°	Message	Explication
56	**Impédance (Ω) aiguille droite élevée**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille droite est de >180 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
57	**Impédance (Ω) aiguille élevée**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance des deux aiguilles est de >180 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
58	**Aiguille gauche en arrêt-impédance (Ω) trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille droite** **L'aiguille peut être dans un tissu non adapté ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille gauche est **en arrêt** en raison de l'impédance élevée (>600 ohms) ▪ La position de l'aiguille gauche n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

N°	Message	Explication
59	**Aiguille droite en arrêt-impédance (Ω) trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille gauche** **L'aiguille peut être dans un tissu non adapté ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille droite est **en arrêt** en raison de l'impédance élevée (>600 ohms) ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ La position de l'aiguille droite n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**
60	**Aiguille gauche en arrêt-température trop basse** **Possibilité de continuer avec l'aiguille droite** **Aiguille trop proche de la vessie, d'un vaisseau sanguin ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille gauche est **en arrêt** en raison de la température basse ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ La position de l'aiguille gauche n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

N°	Message	Explication
61	**Aiguille droite en arrêt-température trop basse** **Possibilité de continuer avec l'aiguille gauche** **Aiguille trop proche de la vessie, d'un vaisseau sanguin ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille droite est **en arrêt** en raison de la température basse ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ La position de l'aiguille droite n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**
62	**Aiguille gauche en arrêt-température trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille droite**	▪ L'aiguille gauche est **en arrêt** en raison de la température élevée ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**
63	**Aiguille droite en arrêt-température trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille gauche**	▪ L'aiguille droite est **en arrêt** en raison de la température élevée ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**

Mise en route du générateur de radio-fréquence

3

Ce chapitre donne les instructions initiales permettant de configurer et démarrer le générateur de radio-fréquence.

Mise en route

Introduction

Les sections suivantes donnent les étapes initiales de base permettant de configurer et démarrer le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 du système de thérapie Prostiva RF.

Le chapitre suivant (chapitre 4) fournit le mode d'emploi détaillé du système de thérapie Prostiva RF.

Sécurité du patient

Un choix approprié des patients permet entre autres de garantir une utilisation sûre et efficace du système de thérapie Prostiva RF de Medtronic. Il est en outre impératif de lire et de comprendre tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi avant de commencer un traitement avec le système de thérapie Prostiva RF. Par exemple, lors de la préparation du patient pour le traitement, il est important de s'assurer que l'électrode de masse est correctement positionnée sur les lombaires et qu'elle est appliquée une seule fois sur la peau du patient. De même, pendant la procédure, il est essentiel de contrôler les informations affichées par l'interface d'utilisateur sur l'écran d'affichage du générateur de radio-fréquence, et de réagir en conséquence.

Interférences électromagnétiques (IEM)

Le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 a été testé et jugé conforme aux limites s'appliquant aux appareils médicaux (se reporter à la section “Déclaration sur la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2)" à la page 237). Ces tests montrent que le dispositif offre une protection raisonnable contre les interférences nuisibles se produisant dans une installation médicale standard. Il ne peut toutefois en aucun cas être garanti qu'aucune interférence ne surgira dans une installation donnée. Si ce dispositif produit des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs ou est, à l'inverse, touché par les interférences produites par d'autres dispositifs, il est recommandé de corriger ces interférences en procédant comme suit :

- Réorienter ou déplacer les dispositifs.
- Augmenter la distance de séparation entre les dispositifs

- Connecter le dispositif à une prise d'un circuit différent.
- Consulter le fabricant ou le technicien pour obtenir de l'aide.

Ouverture du générateur de radio-fréquence

Placer tout d'abord le générateur RF sur une table adaptée qui ne bouche pas le débit d'air du ventilateur de refroidissement au niveau du panneau arrière. Positionner le générateur RF afin de faciliter l'accès à l'interrupteur marche/arrêt et au cordon d'alimentation. Appuyer ensuite sur le bouton poussoir de verrouillage et positionner l'écran d'affichage à ouverture par soulèvement.

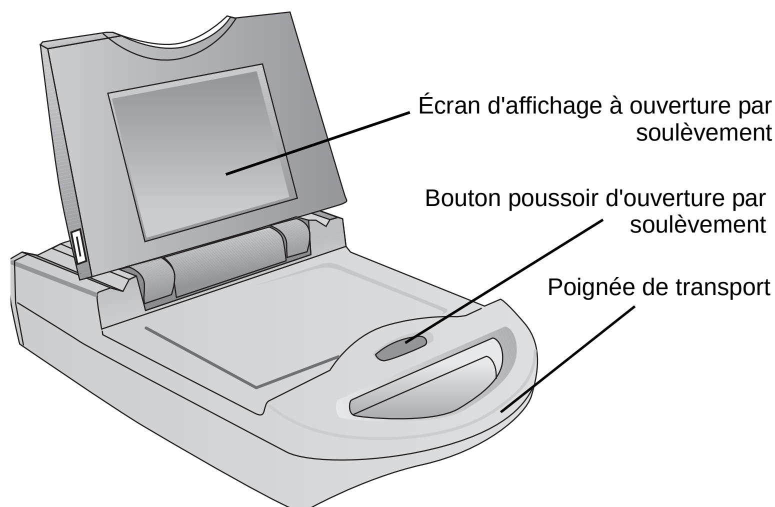


Figure 3-1. Ouverture de l'écran d'affichage

Séquence de mise sous tension

Le connecteur du câble d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation du générateur RF Modèle 8930 sont situés à l'arrière du dispositif (Figure 3-2). L'interrupteur d'alimentation permet de commuter l'alimentation CA sur **marche** ou **arrêt.**

1. Relier solidement le câble d'alimentation Modèle 8930 au connecteur d'alimentation CA.
2. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position **arrêt** avant de brancher le câble d'alimentation dans une prise d'alimentation CA adaptée.
3. Lorsque le générateur RF est prêt à délivrer de l'énergie, mettre l'interrupteur d'alimentation en position **marche**.

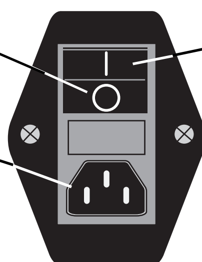


Figure 3-2. Séquence de mise sous tension

Démarrage du système

Lorsque la séquence de mise sous tension est terminée, l'affichage de démarrage du système de thérapie Prostiva RF apparaît à l'écran (Figure 3-3).



Figure 3-3. Contrôle de l'affichage de démarrage du système.

L'affichage de démarrage comprend trois options.

- Thérapie
- Langue (anglais, français, allemand et grec)
- Volume sonore (cinq niveaux sonores)

Si la langue et le volume sonore sont corrects, appuyer sur le bouton RF Therapy pour accéder à l'écran du système de la thérapie Prostiva RF. Si la poignée de traitement Modèle 8929 est connectée au générateur lors de l'affichage de l'écran de démarrage, le système accède automatiquement à l'écran de la thérapie Prostiva RF.

Une fois l'évaluation (“Évaluation du patient" à la page 194) et la préparation (“Préparation du patient et de la poignée de traitement" à la page 199) du patient terminées, commencer son traitement comme indiqué à la section “Traitement du patient" à la page 206.

Conditions d'arrêt d'urgence

Le générateur de radio-fréquence peut s'arrêter en urgence afin de ne pas fonctionner dans des conditions peu sûres. En cas d'arrêt d'urgence, la délivrance d'énergie RF est interrompue et ne peut pas être reprise tant que la condition responsable de l'arrêt d'urgence n'a pas été résolue.

La section "Interface d'utilisateur" à la page 156 décrit les informations affichées en continu et en temps réel qui informent le médecin de la nécessité de procéder à un arrêt d'urgence qui a pour effet d'interrompre la délivrance d'énergie de radio-fréquence.

Les événements suivants se produisent lors d'un arrêt d'urgence :

- La délivrance d'énergie de radio-fréquence est interrompue
- Les LED bleues s'éteignent
- L'alarme d'interruption du traitement retentit (2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long)
- Un message d'alerte s'affiche à l'écran LCD et reste affiché tant que la cause de l'alerte n'a pas été corrigée
- La valeur numérique applicable (par exemple, la température) apparaît à l'écran
- Toutes les commandes de délivrance de l'énergie de radio-fréquence sont désactivées jusqu'à ce que la cause de l'alerte soit résolue

Se reporter à la section “Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure" à la page 217 pour des instructions sur la déconnexion des câbles et des tubulures.

Messages d'alerte d'arrêt d'urgence

Le tableau suivant (Tableau 3-1) fournit une liste complète des premières lignes des messages d'alerte qui accompagnent un arrêt d'urgence de la délivrance de l'énergie de radio-fréquence. Pour obtenir le message complet et sa description, voir le Tableau 2-7 à la page 170.

Tableau 3-1. Messages d'alerte d'arrêt d'urgence

N°	Première ligne du message
21	**Problème avec la pédale de déclenchement**
12	**Générateur en surchauffe**
11	**Problème avec le générateur**
13	**Poignée de traitement non connectée**
14	**Poignée de traitement défectueuse**
16	**Problème avec la poignée de traitement**
19	**Problème avec l'impédance**
31	**Impédance (Ω) de l'aiguille trop élevée**
32	**Température de l'aiguille trop élevée**
33	**Température de l'aiguille trop basse**
17	**Électrode de masse non connectée**
18	**Problème avec l'électrode de masse**
20	**Problème avec la température**
34	**Température de l'urètre trop élevée**
15	**La limite d'usage est atteinte**

Arrêt en cas d'erreur interne du système

Si la fonction de contrôle interne du système détecte une erreur du système, elle interrompt automatiquement le traitement de thérapie Prostiva RF. L'écran d'affichage LCD disparaît également et affiche une image bleue continue sur la totalité de l'écran. Si l'énergie de radio-fréquence est actuellement **délivrée**, elle **se coupe** automatiquement.

Une erreur interne du système peut être causée par une interférence temporaire. Elle peut également être due à un problème matériel permanent.

Procéder comme suit en cas d'arrêt suite à une erreur interne du système.

1. Arrêter la session thérapeutique ; si un traitement est en cours, retirer les aiguilles et enlever la poignée de traitement.
2. Noter le code ou le message d'erreur qui apparaît **à** l'écran à l'intention du représentant technique de Medtronic.
3. **Couper** l'alimentation CA ; attendre environ cinq secondes puis **remettre** l'alimentation.
4. Si l'image bleue continue et le message d'erreur sont toujours affichés à l'écran, **couper** l'alimentation CA et contacter le représentant technique de Medtronic.

Se reporter à la section “Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure" à la page 217 pour des instructions sur la déconnexion des câbles et des tubulures.

Procédure de la thérapie Prostiva RF

4

Ce chapitre fournit des instructions pour préparer le patient, configurer le générateur de radio-fréquence et traiter le patient.

Évaluation du patient

Mesure de la prostate du patient

Examiner minutieusement la prostate avant de réaliser la procédure Prostiva RF. Noter les mesures de la prostate.

1. Déterminer la distance entre le verumontanum et le col vésical (A). Cette étape peut être effectuée lors d'une cystoscopie standard ou juste avant le traitement.

   Remarque : Comparer cette mesure avec celles données dans le Tableau 4-2 à la page 196.

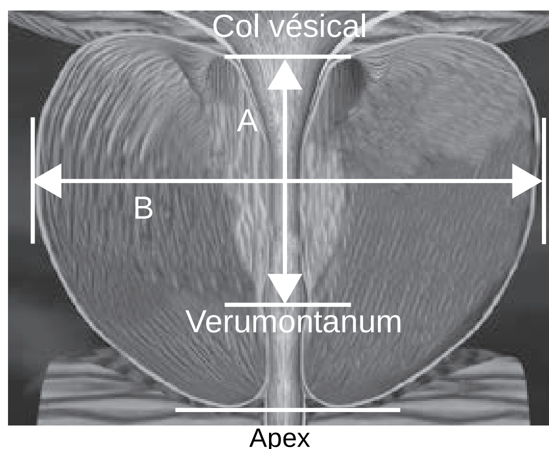


Figure 4-1. Exemple de mesure de la prostate

2. Calculer le volume prostatique en fonction de la mesure ultrasonore.
3. Mesurer la largeur transversale (B) de la prostate dans le sens axial au niveau de l'urètre en s'aidant de l'échotographie transrectale (TRUS).

   Remarque : Comparer cette mesure avec celles données dans le Tableau 4-1 à la page 195.

   Remarque : La mesure transversale sert à définir les paramètres de déploiement des aiguilles.

Élaboration d'un abaque de traitement

La poignée de traitement comporte six longueurs prédéfinies (de 12 à 22 mm par incrément de 2 mm). Les écrans calorifuges des aiguilles se déploient automatiquement pour protéger l'urètre. Le Tableau 4-1 présente les réglages recommandés pour les aiguilles, établis d'après l'expérience clinique. Ces réglages sont calculés selon la formule donnée à la Figure 4-2. Il est possible que les longueurs des aiguilles doivent être ajustées lors du traitement de l'apex et des régions de base par comparaison avec la région médiane.

Le choix de la longueur d'aiguille appropriée dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Tableau 4-1. Réglages standard des aiguilles déterminés à partir de la mesure prise à l'étape 3

Plage des mesures transversales (TM) (mm)	Longueur d'aiguille (NL) (mm)
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

La longueur des aiguilles se calcule en soustrayant 6 millimètres de la moitié du diamètre transversal de la prostate, comme indiqué dans l'équation suivante :

$$NL = \frac{TM}{2} - 6 \text{ mm}$$

Figure 4-2. Formule de calcul de la longueur des aiguilles

Remarque : Pour les mesures transversales impaires, arrondir au chiffre inférieur pour sélectionner la longueur d'aiguille.

Détermination du nombre de plans de traitement

Le tableau suivant (Tableau 4-2) permet de déterminer le nombre de plans de traitement en fonction de la distance existant entre le col vésical et le verumontanum. Dans l'idéal, il convient de traiter au minimum deux plans sous réserve que la distance entre la position des aiguilles et le col vésical, et entre la position des aiguilles et le veramontanum, reste fixe entre 0,75 et 1,0 cm.

Un plan de traitement consiste à délivrer de l'énergie dans les lobes droit et gauche au même niveau, comme indiqué à la Figure 4-3.

Remarque : Pour chaque centimètre de longueur supplémentaire, ajouter un plan de traitement.

La détermination du nombre de plans de traitement dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Tableau 4-2. Détermination du nombre de plans de traitement à partir de la mesure prise à l'étape 1

Longueur entre le col vésical et le verumontanum	Nombre de plans de traitement	Plans de traitement
<3 cm	2-3	proximal et distal
3-4 cm	3-4	proximal médian et distal
4-5 cm	4-5	proximal médian médian et distal

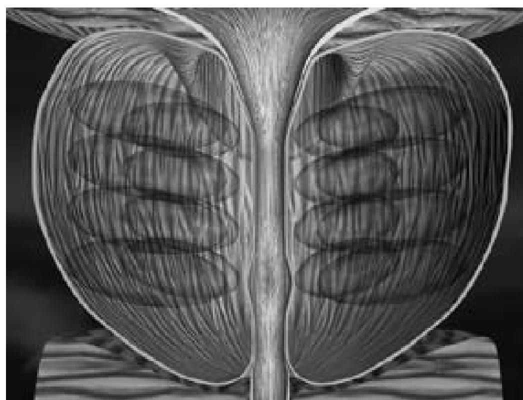


Figure 4-3. Exemple de 4 plans de traitement complétés (8 traitements)

Détermination du traitement du lobe médian

Les régions de traitement du lobe médian sont les régions supérieure, médiane et inférieure. Si le lobe médian de la prostate est inhabituellement long, le traitement peut porter sur des sites complémentaires plus proches du côté distal de la vessie. Les sites de traitement (à 10, 12 et 2 heures) sont recommandés pour l'extrémité proximale (supérieure) du lobe médian (Figure 4-4). La position 6 heures correspond au traitement de l'extrémité distale (inférieure) du lobe médian. Le nombre de traitements est généralement basé sur la taille du lobe médian (Tableau 4-3).

Il est nécessaire de visualiser la taille et la structure du lobe médian pendant son traitement. Il est recommandé de déployer les aiguilles du cathéter à 1 cm du bord proximal du col vésical. Les avancer dans le lobe médian sous vision directe si nécessaire.

Il est recommandé de sélectionner une longueur d'aiguille de 12 ou 14 mm, cette longueur suffisant en effet pour traiter le lobe médian.

La détermination des sites de traitement du lobe médian et des longueurs d'aiguille appropriées dépend uniquement du jugement médical du médecin.

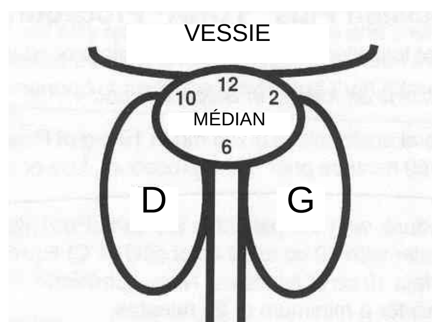


Figure 4-4. Sites de traitement du lobe médian

Tableau 4-3. Suggestion de traitement pour le lobe médian

Dimensions du lobe médian (cm)	Régions de traitement	Sites de traitement
largeur <3 cm	1	10, 12 et 2 heures
largeur de 3 cm	2 ou plus	10, 12 et 2 heures
longueur de 3 cm	1	12 heures
>3 cm	2	6 et 12 heures

Préparation du patient et de la poignée de traitement

Préparer le patient pour la procédure de thérapie Prostiva RF comme pour une cystoscopie standard et conformément aux instructions suivantes. Les instructions fournies dans les sections suivantes traitent de la connexion de l'électrode de masse, du drapage du patient et de la configuration de la poignée de traitement. La section “Traitement du patient" à la page 206 détaille la configuration du générateur de radio-fréquence en vue du traitement du patient.

Connexion de l'électrode de masse (électrode neutre)

Se reporter au *Mode d'emploi de la poignée de traitement Modèle 8929* pour obtenir des instructions détaillées, les avertissements et précautions d'utilisation pour l'usage de la poignée de traitement, de l'électrode de masse et de la tubulure d'irrigation.

⚠ **Avertissement :** La non-observation des avertissements mentionnés dans le *Mode d'emploi du Modèle 8929* ou la non-utilisation de l'électrode de masse divisée en deux parties, Modèle 8934, peut diminuer les performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des lésions au patient (par exemple des brûlures).

1. Ouvrir l'emballage et sortir l'électrode de masse divisée en deux parties Modèle 8934.
2. Retirer lentement le film de protection en plastique pour exposer la zone conductrice/adhésive sans plisser la surface de l'électrode de masse (Figure 4-5). Jeter le film de protection en plastique.

   Remarque : Si l'électrode est plissée pendant le retrait de l'emballage plastique, ne pas l'utiliser et la jeter. Utiliser une électrode de masse neuve.

texte

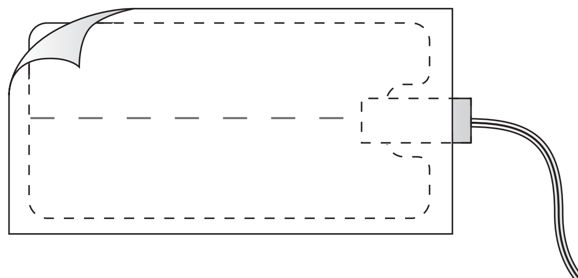


Figure 4-5. Retirer prudemment le film de protection de l'électrode de masse

3. Positionner l'électrode de masse sur le patient.
    a. Diriger le côté du câble de l'électrode de masse vers le générateur de radio-fréquence. Placer ensuite l'électrode de masse horizontalement sur la partie inférieure du dos directement au-dessus des fesses, comme indiqué à la Figure 4-6.
    b. Appliquer l'électrode de masse sur un bord (Figure 4-7) et appuyer fermement ; appuyer jusqu'au bord opposé afin que l'électrode soit entièrement attachée au corps du patient.

⚠ **Avertissement :** Ne pas placer l'électrode de masse sur des prothèses métalliques ou sur des électrodes de surveillance. Éviter de placer l'électrode de masse sur des cicatrices, des proéminences osseuses ou une pilosité excessive. Les électrodes de masse placées dans ces zones peuvent perturber l'impédance du circuit. Ceci peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

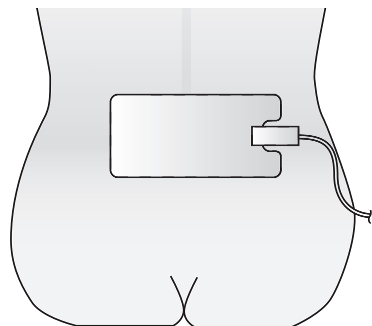


Figure 4-6. Positionner l'électrode de masse sur les lombaires

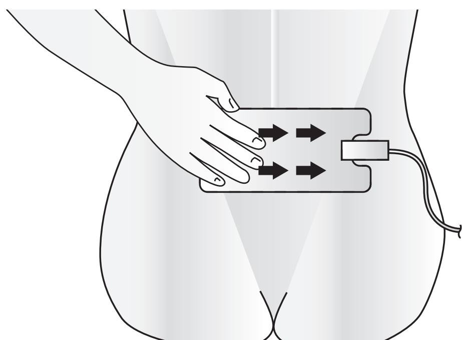


Figure 4-7. Appliquer fermement l'électrode de masse sur les lombaires

4. Inspecter l'électrode de masse pour s'assurer d'un contact étroit avec la peau et de l'absence de plis ou de bulles d'air. Si le contact avec la peau n'est pas optimal ou si l'électrode de masse est plissée, la retirer et la remplacer par une électrode de masse Modèle 8934 neuve.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser l'électrode de masse si elle est mal appliquée ou connectée. Une mauvaise application de l'électrode de masse ou un raccordement partiel risque de diminuer les performances électriques du système, de perturber le fonctionnement de l'équipement ou d'occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

△ **Attention :** Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible de l'électrode de masse. L'utilisation d'électrodes de surveillance des aiguilles n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance dotés d'appareils de limitation de courant à haute fréquence (HF). Les lectures peuvent être faussées si les électrodes de surveillance sont placées trop près de l'électrode de masse.

5. Connecter l'électrode de masse lorsque le patient et le système sont prêts pour le traitement. Raccorder le câble de l'électrode de masse en introduisant complètement le connecteur dans le réceptacle de connexion situé sur le panneau de connecteurs thérapeutiques du générateur RF.

Préparation et drapage du patient

1. Préparer et draper le patient comme pour une procédure cystoscopique standard.
2. Inspecter l'électrode de masse pour s'assurer d'un contact étroit avec la peau et de l'absence de plis ou de bulles d'air.

   Remarque : Si le contact avec la peau n'est pas optimal ou si l'électrode de masse est plissée, la retirer et la remplacer par une électrode de masse neuve.
3. Quarante-cinq à soixante minutes avant le début de la procédure, il est recommandé d'administrer au patient un analgésique oral et un sédatif-hypnotique oral.
4. Vingt minutes avant la procédure :
   a. Placer le patient en position en semi-Fowler.
   b. Vider la vessie du patient avec un cathéter.
   c. Remplir l'urètre du patient avec un analgésique liquide approprié par le cathéter.
   d. Retirer lentement le cathéter tout en continuant d'instiller le reste d'analgésique.
   e. Administrer ensuite un analgésique en gel approprié par voie urétrale, puis clamper le pénis pendant au moins 20 minutes.

Les procédures susmentionnées constituent des recommandations fondées sur l'expérience clinique. Le choix et l'administration des agents anesthésiques ou analgésiques appropriés dépendent uniquement du jugement médical du médecin.

Configuration de la poignée de traitement

Suivre les instructions données ci-dessous pour configurer la poignée de traitement Modèle 8929 comme indiqué à la Figure 4-8.

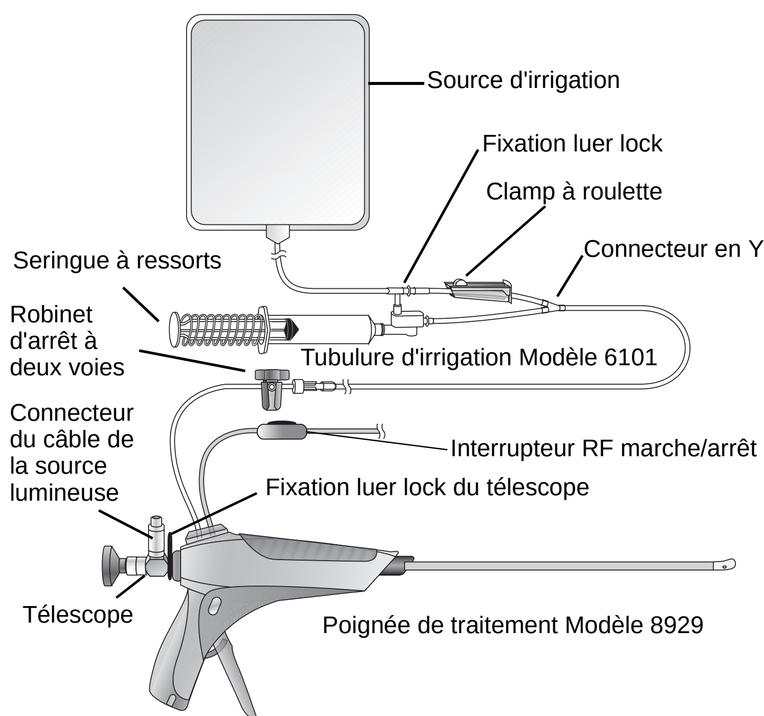


Figure 4-8. Configuration de la poignée de traitement et de ses accessoires

1. Ouvrir le plateau stérile de la poignée de traitement Modèle 8929 en observant une technique stérile, puis placer la poignée de traitement dans le champ stérile.

△ **Attention :** La durée de vie utile et la stérilité de la poignée de traitement peuvent être compromises si l'appareil est retiré de l'emballage stérile ou raccordé au générateur RF plus de 30 minutes avant le lancement de la procédure.

2. Ouvrir et connecter la tubulure stérile Modèle 6101.
   a. Vérifier que le clamp à roulette est fermé.
   b. Attacher la tubulure de la source d'irrigation à la tubulure par la fixation luer lock reliée au clamp à roulette.

   c. Attacher la tubulure du connecteur en Y au robinet d'arrêt à deux voies de la poignée de traitement.
3. Connecter le télescope stérile.
   a. Abaisser la fixation luer lock du télescope et insérer le télescope stérile dans la poignée de traitement, en maintenant son connecteur du câble de lumière en position 12 heures.
   b. Avancer entièrement le télescope dans la poignée de traitement en procédant avec prudence.
   c. Faire coulisser la fixation luer lock du télescope vers le haut pour verrouiller le télescope en place.

△ **Attention :** Ne pas introduire le télescope dans le port de la poignée de traitement prévu à cet effet sans d'abord s'assurer que la fixation luer lock est déverrouillée (en position basse). L'introduction du télescope dans le port de télescope de la poignée de traitement avec la fixation luer lock en position verrouillé (position haute) risque d'endommager la poignée de traitement ou le télescope.

4. Recourir à une technique stérile pour relier le câble de la source lumineuse (non stérile) au télescope.
5. Utiliser le bouton de sélection de longueur d'aiguille pour sélectionner la longueur d'aiguille appropriée, déterminée précédemment**.**
6. Déployer les aiguilles et les inspecter ainsi que les écrans calorifuges.
7. Rétracter ensuite complètement les aiguilles et les écrans calorifuges.

Traitement du patient

Présentation

Cette section donne les étapes de base de la procédure de thérapie Prostiva RF ainsi que des instructions détaillées pour le traitement par radio-fréquence. Les étapes de base de la procédure reprennent le schéma du système apposé sur la base interne du générateur de radio-fréquence Modèle 8930. Elles incluent les instructions de préparation présentées dans les sections précédentes ainsi que celles fournies dans la présente section.

Étapes de base de la procédure de thérapie

Le tableau suivant présente les étapes de base de la procédure qui figurent sur le schéma du générateur de radio-fréquence apposé sur la partie supérieure interne du boîtier (Tableau 4-4 à la page 207).

⚠ **Avertissement :** Placer le câble de radio-fréquence de la poignée de traitement de telle sorte qu'il ne soit pas en contact avec le patient. Tout dommage accidentel d'un câble en contact avec le patient peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser la poignée de traitement ou la poser provisoirement sur une table sans s'être assuré au préalable que le mécanisme de déclenchement est en position avant. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Des blessures peuvent alors être occasionnées si les aiguilles entrent en contact avec le patient ou d'autres personnes se trouvant à proximité.

Tableau 4-4. Procédure de la thérapie Prostiva RF : Étapes de base

Pour	Procéder comme suit
1. Relier le câble d'alimentation CA au générateur de radio-fréquence.	Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position **arrêt**. Relier ensuite le câble d'alimentation CA du générateur de radio-fréquence au connecteur d'entrée d'alimentation du panneau arrière. Puis brancher le câble d'alimentation dans une prise CA appropriée.
2. Mettre le générateur de radio-fréquence **sous tension**.	Placer l'interrupteur d'alimentation en position **marche**. Vérifier que l'affichage s'allume et que l'écran de démarrage apparaît.
3. Attacher l'électrode de masse sur le patient.	Ouvrir et retirer le film de protection de l'électrode de masse. Appliquer ensuite fermement l'électrode de masse sur les lombaires du patient.
4. Raccorder le câble de l'électrode de masse au panneau de connecteurs thérapeutiques du générateur de radio-fréquence.	Sortir l'électrode de masse du champ de traitement du patient et la connecter au générateur de radio-fréquence.
5. Raccorder la tubulure entre la poignée de traitement et une source d'irrigation.	Recourir à une technique stérile pour ouvrir l'emballage de la poignée de traitement et de la tubulure. Raccorder la tubulure entre le robinet d'arrêt de la poignée de traitement et la source d'irrigation. Il est également possible de connecter la tubulure à une seringue d'aspiration.
6. Raccorder le télescope à la poignée de traitement.	Abaisser la fixation luer lock du télescope et insérer le télescope stérile dans la poignée de traitement. Faire coulisser la fixation luer lock du télescope vers le haut pour verrouiller le télescope en place. Brancher le câble de la source lumineuse au télescope.

Tableau 4-4. Procédure de la thérapie Prostiva RF : Étapes de base (suite)

Pour	Procéder comme suit
7. Placer le sélecteur de longueur d'aiguille de la poignée de traitement sur la valeur appropriée.	Utiliser la formule de calcul de la longueur des aiguilles (Figure 4-2) pour déterminer la longueur appropriée des aiguilles d'après la taille et la mesure transversale de la prostate du patient, ainsi que votre jugement médical.
8. Connecter la poignée de traitement au générateur de radio-fréquence.	Sortir le câble du champ stérile pour le raccorder au générateur de radio-fréquence. Lorsque la poignée de traitement est raccordée, le logiciel de l'application de la thérapie Prostiva RF s'exécute automatiquement et affiche l'écran de la thérapie Prostiva RF.
Remarque	En cas d'utilisation de la pédale de déclenchement Modèle 60883 (en option), la connecter également.

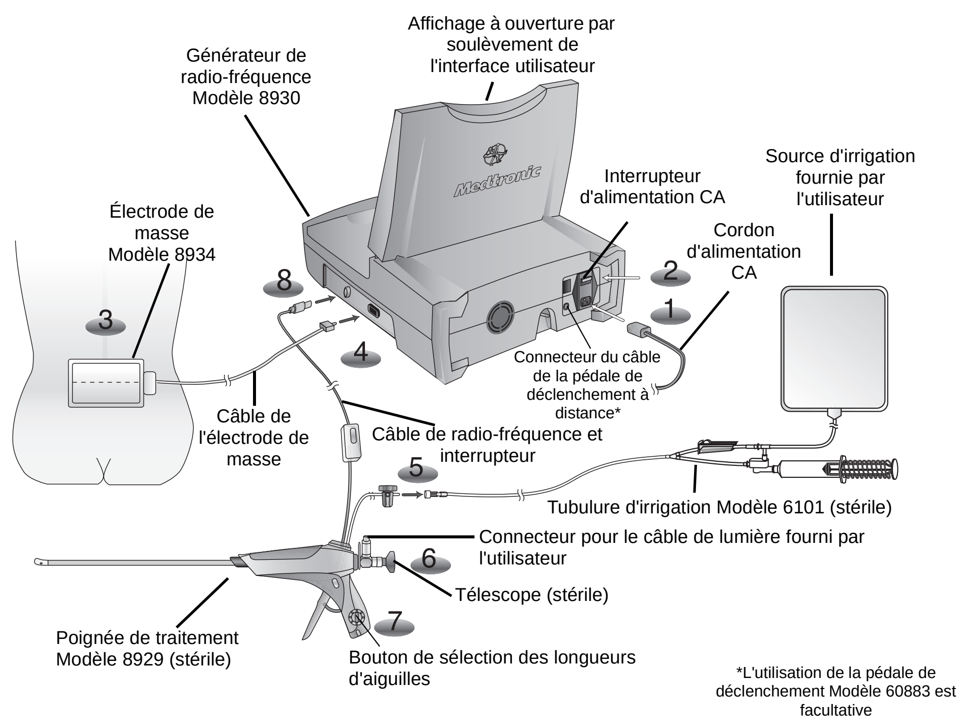


Figure 4-9. Raccordements complets des câbles et de la tubulure d'irrigation du système

Lancement de la procédure de traitement

1. Vérifier que les composants du générateur de radio-fréquence sont prêts pour la procédure de traitement.
2. S'assurer que l'écran de la thérapie Prostiva RF est bien affiché (Figure 4-10), puis appuyer sur le bouton RF Therapy.

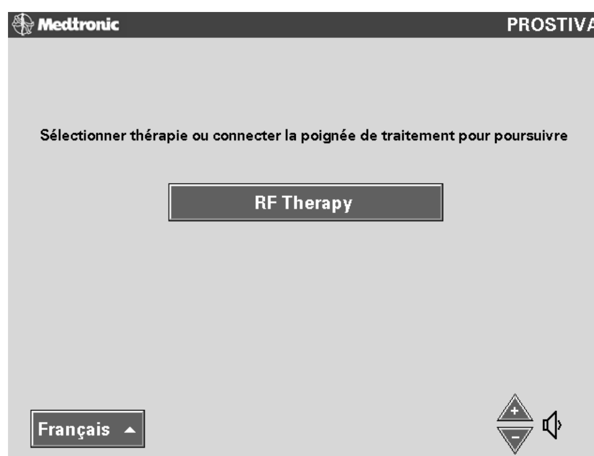


Figure 4-10. Confirmation de l'affichage de l'écran de la thérapie Prostiva RF

3. Confirmer que le message "Prêt" apparaît sur l'affichage de l'écran (Figure 4-11).

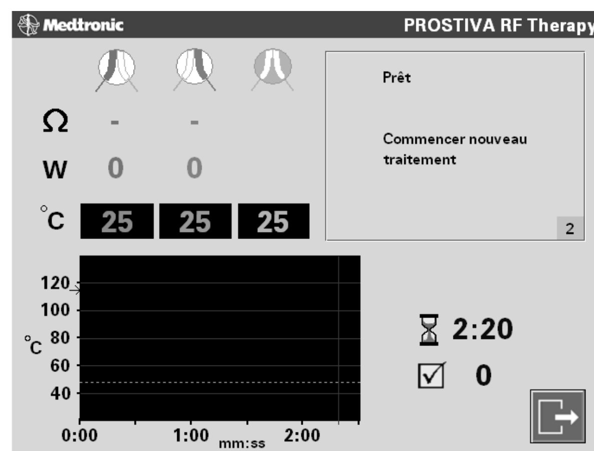


Figure 4-11. Confirmation de l'état "Prêt" sur l'affichage de l'écran

4. Enduire généreusement l'extrémité de la poignée de traitement avec un gel lubrifiant ou anesthésiant hydrosoluble. Insérer prudemment la poignée de traitement dans l'urètre par le méat urinaire.
5. Localiser le col vésical et le verumontanum avec le télescope de la poignée de traitement.
6. Régler le télescope jusqu'à obtenir une vue optimale de l'anatomie du patient.
7. Utiliser les mesures prédéterminées pour positionner l'extrémité de la poignée de traitement à 0,75-1,0 cm du côté distal du col vésical (se reporter à la section “Élaboration d'un abaque de traitement" à la page 195).
8. Positionner les aiguilles sur le site de déploiement en tournant complètement la poignée de traitement vers le lobe approprié.

   Remarque : Les aiguilles sortent de la poignée de traitement en formant un angle de 90 degrés.
9. Repositionner le télescope afin de voir et localiser le site de déploiement des aiguilles.

   ⚠ **Avertissement :** Ne pas déployer les aiguilles tant que la poignée de traitement n'est pas correctement placée. Il est impératif de positionner correctement les aiguilles et de choisir les longueurs d'aiguille appropriées. Un mauvais positionnement de la poignée de traitement, un positionnement incorrect des aiguilles ou une mauvaise sélection des longueurs d'aiguille peut provoquer des troubles du sphincter externe ou de l'urètre, une perforation de la capsule prostatique ou du col vésical, une ablation incomplète, une incontinence ou des troubles du rectum.

Remarques :

- Le premier déploiement de l'aiguille doit avoir lieu à environ 0,75-1,0 cm du col vésical.
- Les aiguilles doivent être déployées à au moins 0,75-1,0 cm au-dessus du verumontanum dans la région de l'apex.
- Il est recommandé de sélectionner une longueur d'aiguille de 12 ou 14 mm pour traiter le lobe médian.
- Il est impératif de visualiser la taille et la structure du lobe médian. Il est recommandé de déployer les aiguilles à 1,0 cm du bord proximal du col vésical. Puis les avancer dans le lobe médian sous vision directe selon les besoins.

10. Pour déployer entièrement les aiguilles et rétracter les écrans calorifuges de manière appropriée, rentrer entièrement le mécanisme de déclenchement jusqu'à ce qu'il vienne toucher la butée automatique.

    Remarque : Confirmer que l'extrémité de la poignée de traitement est dans l'alignement de l'urètre.

11. Commencer la délivrance de l'énergie de radio-fréquence en appuyant et en relâchant l'interrupteur marche/arrêt du câble de la poignée de traitement. En cas d'utilisation de la pédale de déclenchement en option, appuyer et relâcher l'interrupteur marche/arrêt de la pédale.

    Remarque : L'interrupteur marche/arrêt d'énergie de radio-fréquence est un bouton-poussoir. Il n'est pas destiné à être maintenu enfoncé.

    Remarque : La durée du traitement est automatiquement programmée sur 2:20 minutes. Lorsque le traitement commence, la durée diminue seconde par seconde jusqu'à ce qu'elle soit entièrement écoulée. La délivrance de l'énergie de radio-fréquence prend alors automatiquement fin.

12. Confirmer que le message "Traitement en cours" apparaît sur l'affichage de l'écran (Figure 4-12) et contrôler les différentes sorties (par exemple, température, durée du traitement) tout au long de la procédure.

    ⚠ **Avertissement :** Surveiller attentivement la température de l'urètre pendant le traitement. Irriguer immédiatement l'urètre si la température atteint 43 °C, température qui déclenche automatiquement une tonalité et un message de mise en garde ; si la température atteint 47 °C, la délivrance de l'énergie de radio-fréquence est automatiquement arrêtée. Tout manquement à refroidir l'urètre peut occasionner des blessures au niveau de l'urètre.

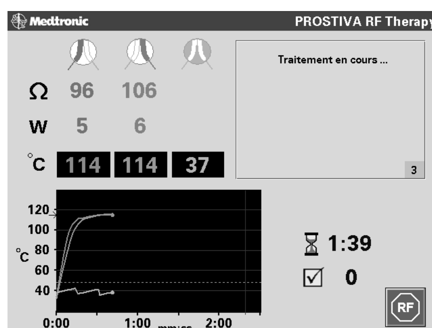


Figure 4-12. Confirmation du message "Traitement en cours..." et surveillance des sorties sur l'affichage de l'écran

⚠ **Avertissement :** Ne pas poursuivre le traitement en cas de défaillance de l'électrode de masse. Vérifier que l'électrode de masse est correctement placée sur le patient en contrôlant les messages émis par l'interface d'utilisateur. Les messages prennent la forme de données, de messages d'erreur et d'alarmes sonores. Prendre les mesures appropriées au message affiché par l'interface d'utilisateur pour corriger les problèmes touchant l'électrode de masse. Si les problèmes ne peuvent pas être résolus, retirer l'électrode de masse et la remplacer par une neuve. La poursuite du traitement avec une électrode de masse défectueuse risque de blesser le patient.

△ **Attention :** La procédure Prostiva RF ne requiert pas d'irrigation continue. Ce type d'irrigation peut abaisser la température des aiguilles, réduisant ainsi les bénéfices du traitement.

Remarque : Pour maintenir une température basse de l'urètre, irriguer avec de petits volumes de liquide d'irrigation (environ 0,5 à 1,0 ml). Il est recommandé de recourir à une irrigation continue uniquement pendant le positionnement de la poignée de traitement et la visualisation, puis de l'arrêter.

Remarque : Pour drainer la vessie, ouvrir le robinet d'arrêt connecté à la position d'aspiration.

13. À la fin du traitement, confirmer l'apparition du message "Traitement terminé" sur l'affichage de l'écran (Figure 4-14), puis rétracter entièrement le mécanisme de déclenchement de la poignée de traitement (Figure 4-13).
    a. Déployer à fond le mécanisme de déclenchement jusqu'à ce qu'il soit en position de rétraction complète ; cette procédure rétracte entièrement les aiguilles et les écrans calorifuges.
    b. Confirmer que le mécanisme de déclenchement est entièrement sorti et que la fenêtre de rétraction des aiguilles s'affiche en blanc continu et non en bleu.
    c. Retirer ou repositionner la poignée de traitement selon les besoins.

⚠ **Avertissement :** Ne pas continuer, repositionner ou retirer la poignée de traitement sans avoir confirmé le déploiement total du mécanisme de déclenchement. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Le patient risque d'être blessé si la poignée de traitement est repositionnée ou retirée de l'urètre.

Remarque : Si le télescope est endommagé ou ne fonctionne plus pendant le traitement, il est recommandé de terminer le traitement et de retirer entièrement les aiguilles avant de retirer la poignée de traitement du patient. S'il y a un manque d'éclairage à cause d'un mauvais fonctionnement de la source de lumière ou de la caméra, il n'est pas nécessaire de retirer la poignée de traitement. Un télescope et une source de lumière/un câble à fibre optique de réserve sont recommandés.

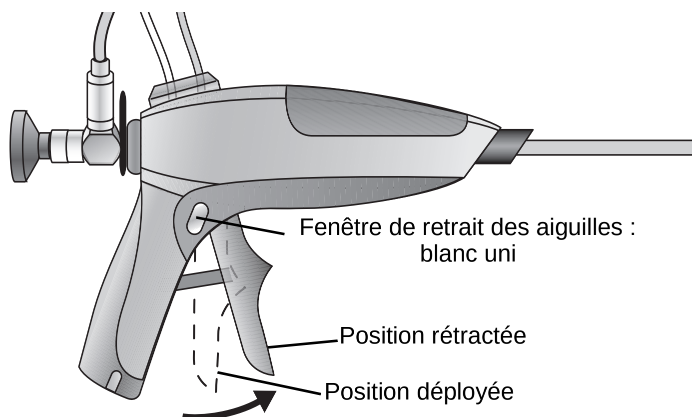


Figure 4-13. Rétraction complète du mécanisme de déclenchement

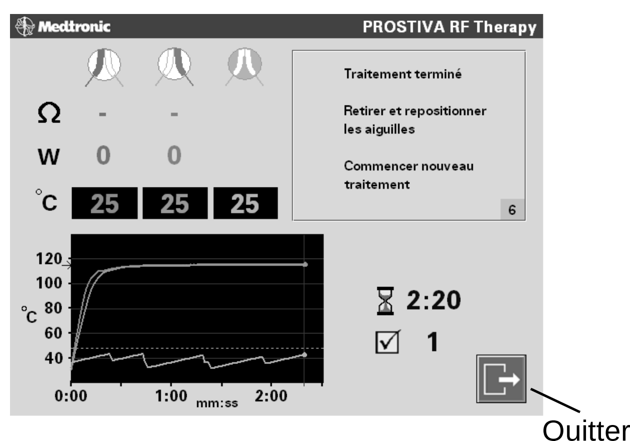


Figure 4-14. Confirmation du message "Traitement terminé" sur l'affichage de l'écran de thérapie

14. Positionner la poignée de traitement pour le prochain déploiement des aiguilles.

    Remarque : Après avoir effectué un traitement, rétracter totalement les aiguilles, puis tourner la poignée de traitement sur le côté contralatéral. Descendre ensuite distalement dans l'urètre sur environ 1 cm.

15. Répéter les étapes 8 à 14 pour commencer un nouveau traitement jusqu'à traiter entièrement la prostate ou terminer ce traitement selon les besoins.

16. Appuyer sur le bouton à icône "Quitter" (Figure 4-14) pour accéder à la fenêtre "Nouveau patient" sur l'écran (Figure 4-15).

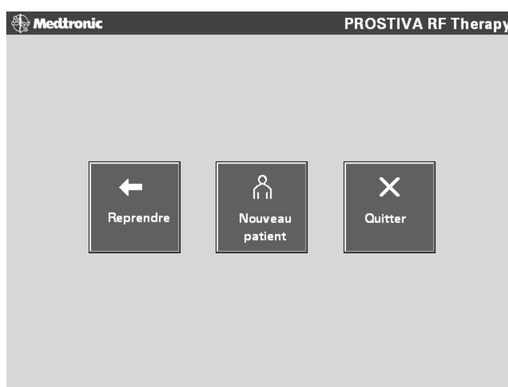


Figure 4-15. Confirmation du message "Nouveau patient" sur l'écran

17. Appuyer sur le bouton "Nouveau patient" pour accéder à l'écran "Prêt" ; appuyer sur "Reprendre" pour retourner à l'écran précédent ou sur "Quitter" pour quitter la thérapie et accéder à l'écran de démarrage.
18. Répéter les étapes de la thérapie jusqu'à traiter entièrement la prostate ou terminer ce traitement selon les besoins.

Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure

Lorsque le traitement du patient est terminé ou en cas d'arrêt d'urgence, et si le système ne doit plus être utilisé, procéder comme suit pour débrancher les câbles et la tubulure :

1. Si ce n'est pas déjà fait, retirer prudemment la poignée de traitement Modèle 8929 du patient.

   ⚠ **Avertissement :** Ne pas continuer, repositionner ou retirer la poignée de traitement sans avoir confirmé le déploiement total du mécanisme de déclenchement. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Le patient risque d'être blessé si la poignée de traitement est repositionnée ou retirée de l'urètre.
2. Couper l'alimentation du générateur de radio-fréquence Modèle 8930.
3. Débrancher le câble de l'électrode de masse Modèle 8943 du générateur de radio-fréquence en le sortant fermement de sa prise. Retirer délicatement l'électrode de masse du patient en la détachant doucement de la peau.
4. Débrancher le câble de radio-fréquence de la poignée de traitement Modèle 8929 du générateur en le sortant fermement de sa prise.
5. S'il est raccordé et qu'aucun traitement supplémentaire n'est prévu impliquant son utilisation, débrancher le câble de la pédale de déclenchement à distance Modèle 60883 en tirant le mécanisme d'ouverture du connecteur pour le désenclencher et le retirer.
6. Si aucun traitement supplémentaire n'est prévu impliquant son utilisation, débrancher le câble d'alimentation de la fiche murale, puis de l'arrière du générateur et le stocker avec ce dernier.
7. Débrancher le câble de lumière fourni par l'utilisateur du télescope et déconnecter le télescope de la poignée de traitement Modèle 8929.

   Remarque : Le télescope peut être nettoyé et restérilisé conformément aux instructions données dans le mode d'emploi du télescope. Le Modèle 8929 est un dispositif à usage unique seulement et il ne peut pas être réutilisé.
8. Fermer le clamp à roulette de la tubulure Modèle 6101 et déconnecter la tubulure de la poignée de traitement.

9. Mettre au rebut la poignée de traitement Modèle 8929, l'électrode de masse Modèle 8934 et la tubulure Modèle 6101 conformément aux réglementations locales en vigueur concernant le respect de l'environnement.

Présentation clinique de la thérapie TUNA

5

Ce chapitre fournit des informations cliniques sur la thérapie TUNA.

Présentation

La thérapie TUNA (Transurethral Needle Ablation, ablation transurétrale par aiguille) de Medtronic permet un traitement mini-invasif destiné aux patients souffrant d'obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Le système Prostiva RF de Medtronic utilise une énergie de radio-fréquence afin de procéder à une ablation thermique sélective du tissu prostatique, ce qui permet de réduire la constriction uréthrale et de diminuer les symptômes mictionnels engendrés par l'HBP.

La thérapie Prostiva RF de Medtronic est équivalente à la thérapie TUNA (Transurethral Needle Ablation, ablation transurétrale par aiguille) de Medtronic sur le plan clinique. La thérapie et le système Prostiva RF de Medtronic constituent une nouvelle version du générateur de radio-fréquence et de la poignée de traitement qui sont utilisés pour la même procédure d'ablation transurétrale par aiguille pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Indications

Le système Prostiva RF est préconisé pour le traitement des symptômes liés à une obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes âgés de plus de 50 ans ayant une taille de prostate comprise entre 20 et 50 cm^3.

Contre-indications

Les patients présentant les états suivants ne doivent pas être traités :

- Infection urinaire
- Vessie neurogène, décompensée ou atone (les patients chez qui l'on soupçonne un trouble de la fonction doivent passer un examen urodynamique afin d'éliminer tout syndrome de vessie atone, décompensée ou neurogène)
- Rétrécissement de l'urètre ou spasmes musculaires empêchant une insertion correcte de la gaine de la poignée de traitement
- Troubles sanguins ou patients prenant des anticoagulants, à moins que le traitement anticoagulant n'ait été arrêté depuis au moins 10 jours

- Patients du groupe V selon l'ASA (American Society of Anesthesiologists)
- Preuves cliniques ou histologiques de cancer de la prostate ou de la vessie
- Prostate mesurant moins de 34 mm ou plus de 80 mm de diamètre transversal
- Présence de tout appareillage prothétique dans la région à traiter, pouvant interférer avec la procédure
- Patients dont la prostate a été préalablement traitée avec des thérapies non pharmacologiques telles que TUMT, Laser, TURP
- Présence de stimulateur cardiaque, de défibrillateur implantable ou d'implants péniens malléables
- Patients dotés d'un composant de système de neurostimulation implantable; l'énergie du système Prostiva RF peut être transférée par le système implanté et endommager les tissus du patient dans la région où les composants du système sont implantés. Ceci est valable que le système de neurostimulation soit en **marche** ou **arrêté**. Les composants du système de neurostimulation peuvent également être endommagés.

Avertissements

Lire attentivement les avertissements, les précautions d'utilisation et le mode d'emploi avant toute utilisation. **Tout manquement à la lecture et à l'observation de ces instructions, ou à l'observation des avertissements, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

- **Électrode de masse-** Un positionnement incorrect de l'électrode de masse peut provoquer des brûlures ou un faible courant électrique. Se reporter à la section “Connexion de l'électrode de masse (électrode neutre)" à la page 199 pour des instructions détaillées.
- **Électrode de masse-** L'électrode de masse Modèle 8934 doit être utilisée uniquement avec le générateur RF Modèle 8930 de Medtronic.
- **Mise à la terre du patient-** Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou dont la capacité par rapport à la terre est notable.

- **Contact peau contre peau-** Des feuilles de protection antistatiques sont recommandées. Un contact peau contre peau (entre les jambes ou les bras et le corps) devra être évité, par exemple en utilisant de la gaze sèche.
- **Placement des aiguilles-** Il est impératif de positionner correctement les aiguilles et de choisir les longueurs d'aiguille appropriées. Un mauvais positionnement de la poignée de traitement, un positionnement incorrect des aiguilles ou une mauvaise sélection des longueurs d'aiguille peut provoquer des troubles du sphincter externe ou de l'urètre, une perforation de la capsule prostatique ou du col vésical, une ablation incomplète, une incontinence ou des troubles du rectum.
- **Instrument stérile-** Si un instrument stérile tombe accidentellement alors qu'il est raccordé au générateur RF, il ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, suivre immédiatement les étapes suivantes afin d'éviter les risques d'utilisation d'une poignée de traitement contaminée et les risques de choc électrique :
  a. **Éteindre** le générateur RF.
  b. Débrancher le cordon d'alimentation du générateur RF.
  c. Déconnecter le câble RF du générateur RF.
  d. Mettre la poignée de traitement au rebut selon les procédures et les pratiques établies ; veiller à retirer le télescope.
- **Dispositifs à usage unique seulement-** La poignée de traitement, l'électrode de masse et la tubulure sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ces dispositifs. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité des dispositifs et/ou de contaminer les dispositifs, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Mettre au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.
- **Sécurité et efficacité-** La sécurité et l'efficacité du traitement chez les patients présentant les états suivants n'ont pas été établies :
  – Patients ayant un lobe médian apparaissant dans la vessie et s'effondrant dans le col vésical
  – Patients ayant une prostate d'un diamètre transversal supérieur à 64 mm
  – Patients ayant une taille de prostate supérieure à 50 cm^3

– Patients appartenant au groupe IV selon l'ASA (American Society of Anesthesiologists)

- **Maladie cardiaque-** Les patients atteints d'arythmie cardiaque, d'hypertension non contrôlée par des médicaments, de maladie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive doivent consulter leur cardiologue avant de se soumettre à une procédure Prostiva RF.
- **Inspection de l'emballage-** Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **Technique aseptique-** Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Dans les endroits dans lesquels des liquides sont fréquemment renversés, recouvrir le générateur d'une feuille en plastique pour le protéger.
- **Agents inflammables-** Il n'est pas recommandé d'utiliser les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection. S'ils sont utilisés, les laisser s'évaporer avant la délivrance d'une énergie de radio-fréquence. Les solutions inflammables pouvant être mélangées sous le patient, tout liquide mélangé doit être retiré avant toute utilisation du générateur de radio-fréquence.
- **Défaillance du dispositif-** Toute défaillance du générateur de radio-fréquence risque d'augmenter de manière imprévue l'alimentation de sortie.
- **Gaz explosifs-** Il existe un risque d'inflammation de gaz endogènes à proximité des accessoires (y compris la poignée de traitement de le télescope) et le générateur à haute fréquence. Les mélanges anesthésiques contenant de l'air,de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux doivent être évités de la zone d'intervention. De même, lorsque certaines matières telles que le coton, la laine et la gaze sont saturées d'oxygène, elles risquent de s'enflammer sous l'action de l'énergie de radio-fréquence.
- **Choc électrique-** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à un réseau électrique pourvu d'une protection terre (par exemple, une prise de courant mise à la terre). Un choc électrique peut entraîner des dommages matériels, des blessures graves ou la mort du patient.

  ! USA La fiabilité de mise à la terre ne peut être obtenue que lorsque l'équipement est raccordé à un réceptacle équivalent portant l'inscription "Hôpital uniquement" ou "Secteur hospitalier".

Précautions

La sécurité et l'efficacité du traitement des patients dans les conditions suivantes n'ont pas été établies :

- Patients ayant un intérêt dans la préservation d'une future fertilité
- Patients ayant des antécédents de chirurgie rectale autre que l'hémorroïdectomie, des antécédents de chirurgie pelvienne ou d'irradiation pelvienne
- Patients présentant des valeurs de PSA>10 ng/ml. Patients dont les valeurs de PSA sont comprises entre 4 et 10 ng/ml doivent avoir des biopsies négatives
- Patients prenant des médicaments pouvant affecter la prostate et la vessie, tels que les inhibiteurs 5-alpha réductase, les anti-androgènes et les traitements hormonaux favorisant la production de gondatropine au moins deux mois avant la procédure de thérapie Prostiva RF
- Patients prenant des médicaments pouvant affecter la prostate et la vessie (bloquants alpha et bêta, anti-histaminiques, antidépresseurs, anti-convulsifs, antispasmodiques et anti-chololinergiques) au moins une semaine avant la procédure de thérapie Prostiva RF

Le médecin traitant doit toujours être présent et observer les précautions supplémentaires suivantes pour la sécurité du patient :

- Le système ne doit être utilisé que par un médecin formé en chirurgie prostatique.
- La procédure de thérapie Prostiva RF, contrairement à la résection transurétrale de la prostate, ne fournit pas d'échantillons de tissu pour les examens pathologiques. Pour cette raison, il est recommandé que les patients traités avec le système consultent une fois par an pour évaluer les changements prostatiques.
- Les interférences provoquées par le fonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- Inspecter l'emballage extérieur de la poignée de traitement et de la tubulure pour vérifier son intégrité et ainsi garantir la stérilité de son contenu.

- Inspecter tous les composants avant utilisation et contrôler l'absence de signes évidents de dommages pouvant avoir eu lieu pendant le transport et/ou le stockage du matériel. Vérifier tout particulièrement l'électrode de masse avant utilisation.
- La poignée de traitement Modèle 8929 est conçue pour fonctionner uniquement avec le générateur de radio-fréquence Modèle 8930. Elle n'est pas conçue pour fonctionner avec un autre générateur de radio-fréquence ou une autre source de courant électrochirurgicale.
- Des risques élevés (fuite de courant) peuvent apparaître si cet équipement est raccordé à un appareil autre que le système de distribution du courant recommandé par le fabricant.
- Utiliser uniquement les techniques de stérilisation recommandées par Medtronic, fournies dans le *mode d'emploi* du télescope, pour traiter le télescope.
- Lorsque'il est connecté à une source de lumière de haute énergie, le télescope peut émettre un faisceau lumineux de haute énergie qui peut être dangereux s'il est regardé directement. Ne pas diriger l'extrémité du télescope ou de la poignée de traitement vers les yeux du patient et éviter de regarder directement le faisceau.
- Cet équipement ne doit pas être modifié. Toute modification risque d'endommager l'équipement et d'entraîner des dysfonctionnements ou un fonctionnement instable.

Les avertissements et précautions d'utilisation supplémentaires liés aux procédures spécifiques figurent dans les sections de ce manuel d'utilisation.

Études cliniques

Des études cliniques concernant la procédure TUNA ont été réalisées dans plusieurs établissements médicaux aux États-Unis. Les patients présentant des troubles urinaires liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate (HPB) ont été inscrits à des études cliniques séparées afin de déterminer la sécurité et l'efficacité de la thérapie TUNA.

Plan de l'étude

Une étude clinique incluait une étude randomisée multicentrique en simple aveugle qui comparaît la thérapie TUNA à la TURP (Transurethral Resection of the Prostate, résection transurétrale de la prostate). Sur les 167 patients traités dans le cadre de l'étude, 111 ont bénéficié de la thérapie TUNA contre 56 pour la TURP. La sécurité a été mesurée à la lumière de la fréquence et de la gravité des effets indésirables. L'efficacité a été déterminée en mesurant le débit de crête et le score des symptômes de l'AUA (American Urological Association).

Les patients de plus de 45 ans souffrant d'obstruction du débit urinaire provoquée par une HBP et chez lesquels le lobe latéral et le lobe médian étaient touchés ont été inscrits dans deux études supplémentaires (PM1 et P01) afin de déterminer la sécurité et l'efficacité du système.

La prostate pesait entre 30 et 100 grammes. Sur les 50 patients traités dans l'étude, 45 ont été suivis pendant six mois et 24 pendant un an.

Effets indésirables

Les essais cliniques ont démontré que la procédure TUNA peut être effectuée sans anesthésie générale ou locale (rachidienne) ; la sédation est toutefois souvent utilisée. Quelques effets secondaires et indésirables ont été associés au traitement avec la procédure TUNA. Le tableau suivant (Tableau 5-1) récapitule les données de sécurité des patients de l'étude initiale comparant la thérapie TUNA et la TURP (lobe latéral uniquement) et celles de deux études supplémentaires (P01 et PM1) qui incluaient le traitement des patients présentant une hyperplasie du lobe médian.

Tableau 5-1. Effets indésirables

Effet indésirable	Étude initiale du lobe latéral avec la thérapie Tuna	Étude du lobe latéral et du lobe médian P01	Étude du lobe latéral et du lobe médian PM1
Obstruction	44%	0%	0%
Cathétérisme (pour rétention urinaire)	41%	15%	6%
Saignement	29%	9%	6%
Douleurs/Gênes	23%	(symptômes de la dysurie)[a]	(symptômes de la dysurie)[a]
Urgence	8%	(symptômes de la dysurie)[a]	(symptômes de la dysurie)[a]
Fréquence	8%	(symptômes de la dysurie)[a]	(symptômes de la dysurie)[a]
Infection des voies urinaires	6%	12%	0%
Dysurie	2%	15%[a] (symptômes irritatifs)	6%[a] (symptômes irritatifs)
Cicatrisation/Rétrécissement	<2%	0%	0%
Impuissance	<2%	0%	0%
Éjaculation rétrograde	<1%	3% (partielle)	0%
Incontinence	0%	0%	0%

[a] Les études du lobe latéral et du lobe médian ont décrit la dysurie comme des symptômes mictionnels irritatifs incluant douleurs, gênes ou fréquence.

Données sur l'efficacité

L'essai clinique prospectif initial (lobe latéral uniquement) a été réalisé dans huit (8) centres médicaux des États-Unis. Cent-soixante-sept (167) hommes de 50 ans ou plus présentant une HBP symptomatique ont été inscrits dans cet essai initial. Cent-vingt-un (121) de ces patients ont été randomisés dans le groupe de thérapie TUNA ou dans le groupe TURP : soixante-cinq (65) ont été traités avec la thérapie TUNA et cinquante-six (56) avec la TURP. Quarante-six (46) patients non randomisés supplémentaires ont été traités avec la thérapie TUNA, portant le chiffre total de la population traitée avec la thérapie TUNA à cent onze (111).

Les valeurs moyennes du score des symptômes de l'AUA (American Urological Association), du débit de crête, du volume résiduel après la miction et du score de qualité de vie (QDV) entre les groupes de thérapie TUNA et TURP ont été mesurées à la ligne de référence, à 6 mois et à 12 mois après le traitement, respectivement (Tableau 5-2).

Tableau 5-2. Données sur l'efficacité de l'étude comparant la thérapie TUNA à la TURP

Paramètre	Ligne de référence	6 mois	12 mois
Symptôme AUA			
Thérapie TUNA	23,8	10,6	11,9
TURP	24,1	7,9	7,8
Débit de crête			
Thérapie TUNA	8,9	13,4	14,8
TURP	8,9	21,0	21,1
Valeur résiduelle après la miction			
Thérapie TUNA	91,4	63,6	65,9
TURP	81,9	45,6	47,1
Qualité de vie			
Thérapie TUNA	4,7	1,9	1,9
TURP	4,8	1,6	1,4

Des résultats similaires ont été obtenus par les études supplémentaires (lobe latéral et lobe médian). Les tableaux 5-3 et 5-4 comparent les résultats d'efficacité atteints par toutes les études.

Tableau 5-3. Présentation des scores totaux des symptômes

Visite	Études initiales du lobe latéral avec la thérapie TUNA (score des symptômes de l'AUA)	Études du lobe latéral et du lobe médian P01 (score IPSS)	Études du lobe latéral et du lobe médian PM1 (score IPSS)
Prétraitement	24,6	21,0	24,0
1 mois	12,5	16,0	13,0
3 mois	9,6	10,0	10,0
6 mois	10,1	10,0	5,0
12 mois	10,6	11,0	N/A

Tableau 5-4. Présentation des débits urinaires de crête (Qmax)

Visite	Études initiales du lobe latéral avec la thérapie TUNA (score des symptômes de l'AUA)	Études du lobe latéral et du lobe médian P01 (score IPSS)	Études du lobe latéral et du lobe médian PM1 (score IPSS)
Prétraitement	8,306	8,6	6,4
1 mois	16,565	10,2	11,4
3 mois	15,024	12,0	15,1
6 mois	14,748	13,7	11,0
12 mois	13,432	12,7	N/A

Caractéristiques techniques 6

Ce chapitre donne une liste des caractéristiques techniques générales du dispositif à des fins de référence. Ces informations sont nominales et approximatives.

Caractéristiques techniques du dispositif

Générateur de radio-fréquence

Tableau 6-1. Caractéristiques techniques du générateur de radio-fréquence Modèle 8930[a]

Description	Caractéristiques techniques
Classification	CEI 60601-1, Class I, Type BF, IPX0, pas de stérilisation, usage continu Cet appareil est conforme à la section 18 de la réglementation FCC. Cet appareil ISM est conforme à la norme ICES-001 canadien.
Modes de fonctionnement	Double aiguille automatique Simple aiguille automatique
Puissance de sortie RF	2 canaux x 15 W (+/-10%) en 35-600 ohms pour le calibrage du logiciel de la thérapie Prostiva RF-le générateur est calibré sur 2 canaux x 50 W (+/-10%) en 20-600 ohms
Plage d'impédance	35-600 ohms, nominale
Précision des mesures d'impédance	+/- 10% + 5 ohms pour 50-200 ohms +/- 20% + 5 ohms pour 0-50 ohms et 200-999 ohms
Commande du système	Le système délivre l'énergie de radio-fréquence uniquement lorsque l'impédance de charge mesurée est comprise entre 35 et 600 ohms pour un ou deux canaux
Plage des capteurs de température	15 °C à 140 °C (59 °F à 284 °F)
Précision de température	+/-2 °C pour 15 °C à 60 °C (+/-4 °F pour 59 °F à 140 °F) +/-3 °C pour 60 °C à 140 °C (+/-5 °F pour 140 °F à 284 °F)
Limites de température de l'urètre	> 43 °C (109 °F) : une tonalité de mise en garde retentit et un message s'affiche > 47 °C (117 °F) : la délivrance de l'énergie de radio-fréquence est interrompue, une tonalité d'alerte retentit et un message d'alerte s'affiche

Tableau 6-1. Caractéristiques techniques du générateur de radio-fréquence Modèle 8930[a] (suite)

Description	**Caractéristiques techniques**
Fréquence de sortie RF	473 kHz +/- 2 kHz sinusoïdale, non modulée
Puissance d'entrée	100-240 VCA, 200 VA, 50/60 Hz
Tension RF maximale (par canal)	173 Vrms (à 50 W, 600 ohms-limite du matériel) 95 Vrms (à 15 W, 600 ohms-limite du matériel)
Courant RF maximal (par canal)	1,56 A (limite du matériel) 0,66 A (limite du matériel)
Protection des fusibles	Deux, T3.15A (5 mm x 200 mm), 250 V, fusibles à action retardée
Dimensions du boîtier	36 cm (P) x 56 cm (L) x 15 cm (H) (fermé) et 38 cm (H) (ouvert) (14 pouces (P) x 22 pouces (L) x 6 pouces (H) (fermé)/15 pouces (H) (ouvert))
Poids	9 kg (21 livres)
Mélange anesthésique inflammable	Non homologué pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Limite de température	-34 °C à 57 °C (-30 °F à 135 °F)
Limite d'humidité	5% à 95% HR à 35 °C (95 °F)
Longueur du câble d'alimentation	3,0 m (10 pieds)

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Courbes de puissance de sortie

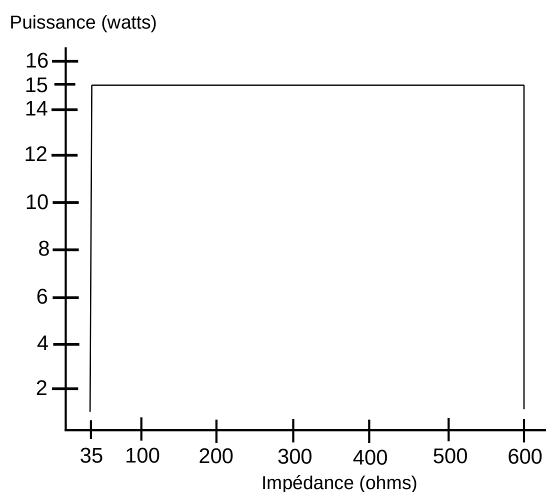


Figure 6-1. Puissance de sortie en fonction de l'impédance de charge

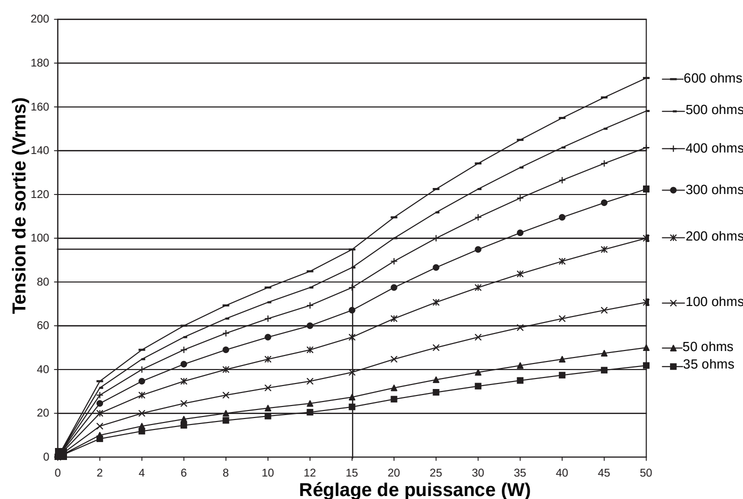


Figure 6-2. Tension de sortie en fonction du réglage de puissance

Remarque : Le générateur RF est calibré sur 50 W, cependant, l'algorythme du logiciel limite la sortie maximale à 15 W ou 95 Vrms (chaque canal).

Poignée de traitement

Tableau 6-2. Caractéristiques techniques de la poignée de traitement, Modèle 8929[a]

Description	Caractéristiques techniques
Gaine	Rigide, extrémité arrondie
Diamètre de la gaine	6,1 mm (18,5 French, 0,24 pouce)
Longueur de la gaine	24,7 cm (10 pouces) avec marques de mesure incrémentielle de 1 cm (0,4 pouce)
Longueur totale	38 cm (15 pouces)
Angle de déploiement des aiguilles	Sortie des aiguilles à environ 90°, postérieurement
Longueurs des aiguilles	Six longueurs (12, 14, 16, 18, 20 et 22 mm) (0,47, 0,55, 0,63, 0,71, 0,79 et 0,87 pouce)
Limite de température	-34 °C à 57 °C (-30 °F à 135 °F)
Longueur du câble de radio-fréquence	2,7 m (9 pieds)
Tension RF maximale (par canal)	95 Vrms (à 15 W, 600 ohms-limite du matériel)

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Télescope

Tableau 6-3. Caractéristiques techniques du télescope[a]

Description	Caractéristiques techniques
Longueur totale	42 cm (17 pouces)
Longueur utile	36,5 cm (14 pouces)
Diamètre extérieur	Pour 3,0 mm, rigide (0,1 pouce)
Position angulaire	0°[b] ou ! USA 15°[c]
Câbles d'alimentation compatibles	Storz, Olympus, Wolf ou Circon/ACMI

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

[b] Modèle 8099

[c] ! USA Modèle 8099TU15

Électrode de masse

Tableau 6-4. Électrode de masse Modèle 8934[a]

Description	Caractéristiques techniques
Dimensions	10 cm (P) x 20 cm (L) (4 pouces (P) x 8 pouces (L))
Matériaux	Éponge en polyéthylène, feuille d'aluminium (sans latex)
Longueur des câbles	2,7 m (9 pieds)
Tension RF maximale (par canal)	95 Vrms (à 15 W, 600 ohms-limite du matériel)

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Pédale de déclenchement à distance (en option)

Tableau 6-5. Pédale de déclenchement Modèle 60883[a]

Description	Caractéristiques techniques
Dimensions	13 cm (P) x 15 cm (L) (5 pouces (P) x 6 pouces (L))
Longueur des câbles	4,6 m (15 pieds)
Conditions environnementales	IP 68, résiste à l'eau

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Déclaration sur la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2)

Tableau 6-6. Émissions électromagnétiques

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions de radio-fréquence (RF) CISPR 11	Groupe 2	Le Modèle 8930 doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de fonctionner comme prévu. Les appareils électroniques proches peuvent être perturbés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Modèle 8930 ne doit pas être utilisé chez des particuliers, ni dans les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
	Non applicable	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris chez des particuliers et les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	Le Modèle 8930 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris chez des particuliers et les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
	Non applicable	Le dispositif ne doit pas être utilisé chez des particuliers, ni dans les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
Fluctuations de tension/ scintillements EN 61000-3-3	Conforme	Le Modèle 8930 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris chez des particuliers et les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
	Non applicable	Le dispositif ne doit pas être utilisé chez des particuliers, ni dans les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.

Tableau 6-7. Immunité électromagnétique

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique : EN 61000-4-2	Contact ±2, ±4, ±6 kV Air ±2, ±4, ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transition électrique rapide/salve : EN 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les entrées/sorties	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les entrées/sorties	Utiliser obligatoirement en alimentation principale une source électrique spécifique aux établissements commerciaux ou hospitaliers.
Surtension : EN 61000-4-5	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Utiliser obligatoirement en alimentation principale une source électrique spécifique aux établissements commerciaux ou hospitaliers.
Creux de tension, coupures courtes et variations de tension de l'alimentation électrique : EN 61000-4-11	<5% U_T (creux >95% en U_T) pendant un demi-cycle 40% U_T (creux 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux 30% en U_T) pendant 25 cycles	<5% U_T (creux >95% en U_T) pendant un demi-cycle 40% U_T (creux 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux 30% en U_T) pendant 25 cycles	Utiliser obligatoirement en alimentation principale une source électrique spécifique aux établissements commerciaux ou hospitaliers. Si le dispositif doit être utilisé pendant des interruptions d'alimentation électrique, il est préférable de le brancher sur un groupe électrogène ou une batterie.

Tableau 6-7. Immunité électromagnétique (suite)

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.			
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) : EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être identiques à ceux d'un emplacement type dans un local commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension du secteur CA avant le test.			

Test d'immunité	**Niveau de test EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Il est impératif de respecter la distance de sécurité recommandée donnée par l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur si des équipements de télécommunications à radio-fréquences, portables ou mobiles (y compris les câbles) doivent être utilisés à proximité du Modèle 8930.			
			Distance de sécurité recommandée
RF conduites EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	d = 1,2√P
RF rayonnées EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz
Où *P* est l'évaluation de la sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant, et *d* la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La force des champs générés par les émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences[b]. Risque d'interférences à proximité des dispositifs portant le symbole :			

Tableau 6-7. Immunité électromagnétique (suite)

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.
Remarques : ▪ À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée. ▪ Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[a] La force des champs générés par les émetteurs fixes, tels que les relais pour téléphones cellulaires, radios mobiles, les bases de téléphones sans fil, les relais pour radio amateur, les stations de radio AM et FM et de TV, ne peut être estimée précisément. Une étude électromagnétique sur site est nécessaire pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes. Si la puissance du champ du programmateur Modèle 8930, en condition d'utilisation, dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le Modèle 8930 doit être vérifié. En cas de fonctionnement anormal, des mesures peuvent être prises, telles que changer l'orientation ou l'emplacement du dispositif.
[b] Au-delà de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le champ doit être inférieur à 3 V/m.

Tableau 6-8. Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications à radio-fréquence (RF), portables ou mobiles, et le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 .

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur du générateur doit respecter les distances de sécurité indiquées ci-dessous entre tout équipement de télécommunications RF (émetteur), portable ou mobile, et le générateur (en fonction de la sortie maximale de l'équipement de télécommunications).

Évaluation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	**150 kHz à 80 MHz**	**80 MHz à 800 MHz (m)**	**800 MHz à 2,5 GHz (m)**
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tableau 6-8. Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications à radio-fréquence (RF), portables ou mobiles, et le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 (suite).

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur du générateur doit respecter les distances de sécurité indiquées ci-dessous entre tout équipement de télécommunications RF (émetteur), portable ou mobile, et le générateur (en fonction de la sortie maximale de l'équipement de télécommunications).
Si la puissance de l'émetteur ne figure pas dans la liste ci-dessus, calculer la distance de sécurité recommandée *d*, en mètres (m), avec l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à l'évaluation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant.
Remarques : ▪ À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de sécurité de la plage de fréquence la plus élevée. ▪ Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
△ **Attention :** ▪ Ne pas utiliser des composants autres que ceux de Medtronic avec des dispositifs externes alimentés sur secteur de Medtronic. L'utilisation de composants autres que ceux de Medtronic pourrait endommager les composants de Medtronic, augmenter les émissions ou réduire l'immunité électromagnétique des dispositifs ou systèmes de Medtronic. ▪ Ne pas utiliser des dispositifs externes alimentés sur secteur de Medtronic à proximité ou au-dessus d'autres dispositifs électroniques. L'utilisation de dispositifs de Medtronic dans ces cas-là pourrait diminuer l'immunité électromagnétique des dispositifs ou systèmes de Medtronic.
Câble RF : Le câble de radio-fréquence Modèle 8929 de la thérapie Prostiva RF de Medtronic mesure environ 2,7 m de long.

Informations complémentaires 7

Ce chapitre fournit des informations de référence supplémentaires.

Fiche technique de la thérapie Prostiva RF

Nom du patient : ________________ Date :______

Numéro d'identification du patient :_____________

Âge : ______________________________________

Médecin :____________________________________

Établissement : _____________________________

Température du patient : _____________________

TRUS : oui non

Volume prostatique : _________________________ cm^3 ou gm

Diamètre transversal de la prostate (A) :_________ mm

Longueur de l'urètre prostatique (B) : __________ cm

Longueur des aiguilles :______________________ mm

Anesthésie :__________________________________

Nombre de plans de traitement :_______________

Lobe médian traité : oui non

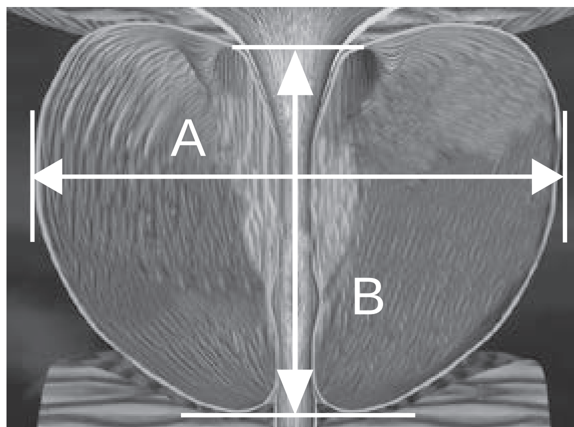


Figure 7-1. Exemple de mesure de la prostate

Informations sur le traitement

No. 1 : ________________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : _________________________

No. 2 : ________________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : _________________________

No. 3 : ________________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : _________________________

No. 4 : ________________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : _________________________

No. 5 : ________________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : _________________________

No. 6 : ________________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : _________________________

No. 7 : ______________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : ___________________________

No. 8 : ______________________________

Longueur des aiguilles : ____________________

Température cible : ________________________

Commentaires : ___________________________

Inspection et maintenance périodiques

Générateur de radio-fréquence

Medtronic recommande qu'une personne qualifiée possédant la formation, les connaissances et l'expérience pratique nécessaires effectue une inspection périodique et une maintenance de routine. Ces tâches doivent être conduites au moins une fois par an.

Contacter Medtronic pour tout composant devant être réparé ou remplacé. Ne pas essayer de réparer le générateur de radio-fréquence.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser le générateur de radio-fréquence s'il est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou ne satisfait pas à une vérification de sécurité électrique. Le signaler au personnel concerné pour s'assurer que le générateur sera retiré du service et correctement réparé. Contacter Medtronic à cet effet et ne pas essayer de réparer le générateur soi-même. L'utilisation d'un générateur de radio-fréquence devant être réparé risque de blesser gravement le patient, le médecin ou des tierces personnes, voire d'entraîner leur décès.

Inspection visuelle

Vérifier les points suivants :

- S'assurer que le manuel d'utilisation du système et les manuels techniques associés sont lisibles et complets.
- S'assurer que toutes les étiquettes du générateur sont présentes et lisibles.
- S'assurer que le boîtier, l'écran vidéo, les commandes, les câbles et les accessoires du générateur ne montrent aucun signe d'endommagement.
- Vérifier les fusibles du générateur en ce qui concerne leur conformité avec les caractéristiques de rupture et de courant nominal (consulter le Tableau 6-1 à la page 232). Débrancher le câble d'alimentation, puis ouvrir le compartiment des fusibles (situé au-dessus du connecteur d'alimentation) manuellement ; le fermer après inspection.

Test de fonctionnement

Tester les points suivants :

- Configurer le générateur et le mettre sous tension pour vérifier le diagnostic de l'auto-test et l'émission des tonalités.
- Configurer le système et confirmer que la délivrance de l'énergie de radio-fréquence est coupée au débranchement de l'électrode de masse.

Test de sécurité électrique

Effectuer les tests suivants conformément à la section correspondante de la norme internationale CEI 60601-1 :

- Tester la limite de résistance de terre de protection : 0,1 ohm.
- Tester la limite de courant de fuite à la terre : 0,5 mA.
- Tester la limite de courant de fuite du boîtier : 0,1 mA.

Nettoyage

Au besoin, nettoyer le générateur de radio-fréquence en suivant les consignes énoncées ci-dessous :

- Toujours débrancher le générateur avant de le nettoyer.
- Empêcher les liquides, y compris les liquides de nettoyage, de pénétrer dans le boîtier du générateur et dans ses orifices.
- Ne pas vaporiser d'agent de nettoyage directement sur le générateur.
- Ne pas utiliser des produits chimiques abrasifs ou caustiques pour nettoyer le générateur.
- Nettoyer le boîtier extérieur du générateur avec un chiffon doux humecté d'eau.
- Pour nettoyer l'écran LCD, diluer un produit pour vitres pour moitié avec de l'eau et vaporiser une petite quantité sur un chiffon doux propre, puis essuyer doucement l'écran.

Entretien

Le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 de la thérapie Prostiva RF a été soigneusement conçu et fabriqué et a fait l'objet de tests de qualité rigoureux afin de garantir un fonctionnement exempt de défaillances. Contacter le représentant Medtronic local si le générateur doit être entretenu ou réparé. Les coordonnées des bureaux Medtronic concernés sont imprimées au dos de ce manuel.

Si possible, renvoyer le générateur à Medtronic dans son emballage d'origine. Si vous ne disposez plus de l'emballage d'origine, s'adresser au représentant local pour savoir comment emballer le générateur.

Inscrire le numéro de série du générateur qui figure au dos du boîtier du dispositif sur toute correspondance.

Contacter le représentant Medtronic local pour les pièces de rechange comme les câbles et les pédales de déclenchement.

Mise au rebut

En fin de vie utile, le générateur doit être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales en vigueur.

Télescope

Nettoyage et stérilisation

Avant la première utilisation et avant toutes les utilisations consécutives, nettoyer et stériliser le télescope.

Examiner le câble de lumière utilisé avec le télescope pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage au niveau de l'isolation.

Se reporter au *mode d'emploi* du télescope approprié pour obtenir une description détaillée des procédures de manipulation, nettoyage et stérilisation du télescope.

Liste de vérification de dépannage

La liste de vérification de dépannage ci-dessous vise à améliorer l'interface d'utilisateur du système en fournissant des consignes supplémentaires destinées à prévenir les problèmes surgissant en cours de traitement.

Les actions et mesures de prévention données au Tableau 7-1 sont des recommandations basées sur l'expérience clinique. **Le choix de l'action correctrice appropriée ou de la poursuite du traitement dépend uniquement du jugement médical du médecin**.

Tableau 7-1. Liste de vérification de dépannage

Symptôme	Cause probable	Actions	Mesure de prévention
▪ L'impédance est supérieure ou égale à 180 Ω (ohms)	▪ Les écrans calorifuges ne sont pas retirés	▪ Vérifier les écrans calorifuges.	▪ S'assurer que les longueurs des aiguilles et des écrans calorifuges correspondent au protocole thérapeutique prescrit.
	▪ Les aiguilles sont dans la capsule	▪ Redéployer les aiguilles. ▪ Vérifier la longueur des aiguilles.	▪ Vérifier les mesures de l'échographie qui ont permis d'obtenir la mesure transversale de la prostate. ▪ Envisager la possibilité que la prostate soit asymétrique et régler la longueur des aiguilles.
	▪ L'aiguille touche un calcul de la prostate	▪ Déplacer les aiguilles de 1 à 2 mm. ▪ Redéployer l'aiguille.	▪ Consulter les mesures de l'échographie pour vérifier et localiser les calculs ou des différences anatomiques inhabituelles.

Tableau 7-1. Liste de vérification de dépannage (suite)

Symptôme	Cause probable	Actions	Mesure de prévention
	▪ Les aiguilles se trouvent dans les tissus adipeux sous-vasculaires	▪ Poursuivre le traitement. Lors de l'ablation des tissus, la cellule libèrera de l'eau, ce qui réduira l'impédance.	▪ Vérifier que les aiguilles sont correctement positionnées.
▪ L'impédance est inférieure à 80 Ω	▪ L'aiguille est déployée dans la vessie ou dans le col vésical ▪ L'aiguille se trouve dans un vaisseau	▪ Rétracter et redéployer les aiguilles et les écrans calorifuges. ▪ Envisager de raccourcir les aiguilles.	▪ Vérifier que les aiguilles sont déployées distalement à 1 cm du col vésical.
▪ La température augmente plus lentement que la normale sur une aiguille	▪ L'aiguille touche un calcul de la prostate ▪ L'irrigation est toujours en cours ▪ L'aiguille se trouve dans la vessie ou dans un vaisseau sanguin	▪ Rétracter et redéployer les aiguilles et les écrans calorifuges. ▪ **Arrêter** l'irrigation. ▪ Vérifier l'impédance.	▪ Consulter les mesures de l'échographie pour vérifier et localiser les calculs. ▪ Vérifier l'irrigation avant de procéder à l'ablation. ▪ Vérifier que les aiguilles sont déployées distalement à 1 cm du col vésical.
▪ L'augmentation de la température de l'urètre est constante avec une seule aiguille	▪ Les aiguilles suivent l'urètre	▪ Arrêter la délivrance d'énergie de radio-fréquence, retirer et redéployer les aiguilles et les écrans calorifuges.	▪ Exercer une pression latérale avant de déployer les aiguilles.

Tableau 7-1. Liste de vérification de dépannage (suite)

Symptôme	Cause probable	Actions	Mesure de prévention
▪ Une "vision" rouge bouche la vision/bloque le canal d'irrigation	▪ Du sang se coagule sur l'extrémité de l'optique	▪ Utiliser une seringue luer lock pour irriguer par le canal d'irrigation. Ceci peut supprimer les caillots sanguins les plus importants présents sur la gaine de la poignée de traitement. ▪ Il est également possible de déverrouiller la lentille-tige et de la retirer lentement de la poignée de traitement, puis de sortir et rentrer doucement la lentille-tige de la poignée de traitement pour déloger les éventuels caillots sanguins.	▪ Éviter autant que possible de déplacer et de repositionner la poignée de traitement. ▪ Tout déplacement excessif risque d'accentuer le traumatisme et le saignement. ▪ Augmenter le débit d'irrigation ▪ Irriguer entre deux traitements pour ôter le sang.
▪ Vision "noire" sur l'optique	▪ Vessie pleine	▪ Vider la vessie.	▪ S'assurer que la vessie est convenablement drainée.
	▪ Optique cassée	▪ Vérifier l'optique.	▪ Manipuler l'optique avec soin.
▪ Patient mal à l'aise ; sensation de chaleur	▪ Vessie pleine	▪ Vider la vessie.	▪ S'assurer que la vessie est convenablement drainée.
	▪ Température urétrale élevée	▪ **Irriguer** pendant quelques secondes.	▪ Maintenir un écran calorifuge adéquat. Maintenir un contrôle analgésique/anesthésique approprié.

Déclaration sur la règle de sécurité de la loi HIPAA

Introduction

Les informations suivantes décrivent l'utilisation et la sécurité des informations de santé protégées électroniques (ePHI), à l'intention des clients américains de Medtronic. Les ePHI sont définies dans la loi Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Règle de sécurité, 45 C.F.R. 165.514.

Ces informations ont pour but d'aider les clients américains à sauvegarder les ePHI et à se conformer aux exigences édictées par la règle et à d'autres exigences applicables.

Ces informations ne sauraient être considérées comme une liste détaillée ou complète des problèmes et des recommandations. Les besoins et les exigences de sécurité propres à votre entreprise peuvent nécessiter des actions et des contrôles supplémentaires à ceux stipulés dans la présente section. Chaque entreprise doit décider par elle-même du mode de mise en oeuvre des sauvegardes appropriées ; ces informations visent à aider, et non à contrôler, ce processus.

Générateur RF Modèle 8930

Le générateur RF Modèle 8930 conserve dans sa mémoire des données recueillis sur un patient spécifique au cours de la procédure en cours, mais ces données ne sont associées à aucune information permettant d'identifier le patient. Comme le dispositif ne stocke aucune information permettant d'identifier le patient (aucune ePHI), il n'est pas directement concerné par la règle de sécurité de l'HIPAA.

La seule sauvegarde recommandée consiste à protéger de manière adéquate la confidentialité des données téléchargées ou imprimées depuis le dispositif de la même manière que tout autre dossier médical, particulièrement lorsqu'un identifiant patient (comme le nom du patient ou l'étiquette du dossier, par exemple) a été ajouté aux données téléchargées ou imprimées.

Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Welche Symbole für dieses Produkt anwendbar sind, entnehmen Sie bitte der Beschriftung des Verpackungsetiketts und des HF-Generators.



Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive MDD (93/42/EWG) entspricht.


Vorsicht, Begleitdokumentation beachten


Gebrauchsanweisung lesen


Zu verwenden bis einschließlich



Losnummer



Seriennummer



Produktnummer


Menge



Nichtsteril



Sterilisiert mittels Strahlung



Sterilisiert mittels Äthylenoxid


Nicht resterilisieren


Nicht wiederverwenden



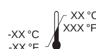
Gilt nur für Leser in den USA


Herstellungsdatum


Hersteller



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union



Temperaturbereich

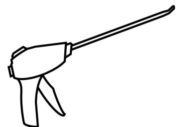
 Zerbrechlich

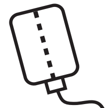
 Trocken aufbewahren

 Diese Seite oben



Maximale Stapelhöhe

 Anschlussbuchse für das Handstück

 Anschlussbuchse für die indifferente Elektrode

 Anschlussbuchse für den Fußschalter



Die indifferente Elektrode ist von der Masse des HF-Generators galvanisch getrennt

 Potenzialausgleich

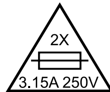
 Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung

 USB-Anschlussbuchse



Gerät entspricht UL STD 60601-1; zertifiziert für CSA STD C22.2 Nr. 601.1.


Gefahr: Explosionsgefahr bei Verwendung mit entzündlichen Narkosemitteln



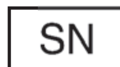
Sicherung: Nur gegen Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Belastbarkeit austauschen


IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät vom Typ BF


AUS (Netzspannung)


EIN (Netzspannung)


Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie dieses Gerät in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen. Weitere Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung dieses Geräts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.



Die Seriennummer auf dem Typenschild und dem Verpackungsetikett hat das folgende Format:

Medtronic Gastroenterology & Urology
SN: M G U 0 5 1 0 9 9 9
Sequence Number
Month
Year

Medtronic®, Prostiva® und TUNA® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc. in den USA und anderen Ländern.

ACMI® ist eine eingetragene Marke von American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® ist eine eingetragene Marke von Circon Corp.

Olympus® ist eine eingetragene Marke von Olympus Corp.

Storz® ist eine eingetragene Marke von Bausch and Lomb, Inc.

Inhalt

Aufbau dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen für Anwender des HF-Generators Modell 8930. Sie ist in die folgenden Kapitel untergliedert:

- **Überblick**

  Dieses Kapitel bietet einen kurzen Überblick über den HF-Generator und die Zubehörteile des Prostiva HF-Therapie-Systems.

- **Beschreibung**

  Dieses Kapitel bezeichnet und beschreibt die Komponenten des HF-Generators (Gehäuse, Bedienelemente, Anschlussbuchsen) sowie die Informations- und interaktiven Felder des Touchscreens.

- **Erste Schritte**

  Dieses Kapitel befasst sich mit den ersten erforderlichen Schritten für die Einrichtung und die Inbetriebnahme des HF-Generators.

- **Durchführung des Eingriffs**

  Dieses Kapitel enthält Anweisungen für die Vorbereitung des Patienten, die Einrichtung des HF-Generators und die Durchführung des Eingriffs.

- **Klinischer Überblick über die TUNA-Therapie**

  Dieses Kapitel enthält klinische Informationen zur Prostiva HF-Therapie im Überblick. Des Weiteren enthält es Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

- **Technische Daten**

  Dieses Kapitel enthält Referenzinformationen zu den allgemeinen technischen Daten des Geräts. Bei allen Angaben handelt es sich um Nennwerte bzw. Näherungswerte.

- **Zusatzinformationen**

  Dieses Kapitel enthält allgemeine Referenzinformationen (Checkliste für die Fehlerbehebung, Wartungsinformationen usw.).

Überblick über das Prostiva Therapie-System

1

Dieses Kapitel bietet einen kurzen Überblick über das Prostiva HF-Therapie-System.

Einführung in die Prostiva HF-Therapie

Bei der Medtronic Prostiva HF-Therapie handelt es sich um eine minimalinvasive Behandlungsform für die Behandlung der durch eine benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen Symptome des unteren Harntrakts. Das Medtronic Prostiva HF-System setzt für die Ablation von Prostatagewebe exakt fokussierte HF-Energie ein. Diese Ablation trägt dazu bei, die Urethrastriktur zu reduzieren und die BPH-assoziierte Harnabflussstörung zu lindern.

Die Medtronic Prostiva HF-Therapie ist im klinischen Sinne mit der Medtronic TUNA (Transurethrale Nadelablation)-Therapie identisch. Die Medtronic Prostiva HF-Therapie bzw. das Medtronic Prostiva HF-System besteht aus einer neuen Version des HF-Generators und einem Handstück, das für die gleiche transurethrale Nadelablation für die Behandlung von Prostatahyperplasie genutzt wird.

Indikationen

Das Prostiva HF-System ist für die Behandlung einer im Zuge einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) auftretenden Harnabflussstörung bei Männern über 50 Jahren mit einem Prostatavolumen zwischen 20 und 50 cm^3 vorgesehen.

Warnhinweise

Kapitel 5, „TUNA-Therapie Klinischer Überblick“ auf Seite 345 enthält eine vollständige Liste der Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Informationen zu klinischen Studien.

Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen vor Gebrauch sorgfältig durch.

⚠ **Warnung:** Das Medtronic Prostiva HF-System darf ohne vorherige sorgfältige Lektüre aller Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanleitungen nicht verwendet werden. **Eine Nichtbefolgung der Anweisungen oder eine Nichtbeachtung der aufgeführten Warnhinweise kann schwere Verletzungen bzw. den Tod des Patienten zur Folge haben.**

⚠ **Warnung:** Bei der Prostiva HF-Therapie werden Organe oder Strukturen innerhalb der therapeutischen Prostataregion mit Nadeln perforiert, was zur Bildung von Fisteln in diesen Organen oder den umliegenden Strukturen führen und schwerwiegende gesundheitliche Folgen für den Patienten haben kann.

Beschreibung des Systems

Der HF-Generator Medtronic Prostiva HF Modell 8930 (Abbildung 1-1) gibt über zwei Ausgangskanäle HF-Energie von maximal 15 W ab.



Abbildung 1-1. HF-Generator Modell 8930

Der HF-Generator besitzt drei elektronische Grundfunktionen:

Erzeugung von HF-Energie – Der HF-Generator erzeugt die benötigte Ausgangsleistung (0 bis 15 Watt) für das angeschlossene Behandlungsgerät (z. B. Handstück).

Steuerung der Ausgangsleistung – Die Software des Generators verarbeitet mittels eines geschlossenen Regelkreises kontinuierlich Eingangsdaten zu sowohl Temperatur (°C) als auch Impedanz (Ohm) und steuert so die HF-Ausgangsleistung (Watt) des Generators. Die Ausgangsleistung wird während des gesamten Eingriffs überwacht und auf dem Bildschirm des RF-Generators angezeigt.

Sensormessung – Die Temperatur in der Läsion wird durch Thermoelemente, die sich in jeder Nadel befinden, gemessen. Die Messung der Temperatur in der Urethra erfolgt durch Thermoelemente in der Spitze des Handstücks. Die Impedanz wird vom Generator durch das Handstück und das Zielgewebe und wieder zurück zum Generator über die indifferente Elektrode gemessen. Die Sensormesswerte werden auf dem Bildschirm des HF-Generators angezeigt.

Generatorgehäuse

Das strapazierfähige Kunststoffgehäuse des HF-Generators verfügt über einen komfortablen Tragegriff und einen aufklappbaren Bildschirm mit einem bedienungsfreundlichen Öffnungs- und Verriegelungsmechanismus. Dieser Bildschirm versorgt den Operateur in Echtzeit mit grafischen und numerischen Informationen zum Eingriff. Meldungsfelder informieren während des Eingriffs über kritische Informationen.

Siehe Tabelle 6-1 „HF-Generator Modell 8930 Technische Daten“ (Seite 358) bezüglich Beschränkungen für die korrekte Bedienung des Geräts.

Benutzerschnittstelle

Die Interaktion mit dem Anwender erfolgt über einen Touchscreen, der mit und ohne Handschuhe bedient werden kann. Auf die Berührung eines Befehlssymbols (Schaltfläche) auf dem Bildschirm hin führt das System die ausgewählte Funktion aus, sofern keine Fehler vorliegen.

Das System informiert den Operateur weiterhin mit eindeutig unterscheidbaren Signaltönen über den Behandlungsstatus und eventuelle Alarmzustände.

Datenspeicherung

In jeder Patientensitzung werden detaillierte Daten für alle Läsionen erhoben und zur Prüfung gespeichert. Die Messwerte für Leistung, Impedanz und Temperatur (für die linke und rechte Nadel und für die Urethra) werden beim Setzen einer jeden Läsion in Intervallen von je 500 ms aufgezeichnet und in einer Matrix gespeichert.

Die Informationen aus bis zu 64 Patientensitzungen werden in einem Umlaufspeicher abgelegt. Sobald 64 Sitzungen gespeichert sind, wird der jeweils älteste Sitzungsdatensatz gelöscht, wenn neue Sitzungen aufgezeichnet werden. Das Ausschalten oder ein sonstiger Leistungsabfall des Generators hat keine Auswirkung auf die gespeicherten Daten.

Zubehörteile

Nur die nachfolgend aufgelisteten Zubehörteile sind mit dem HF-Generator Modell 8930 kompatibel.

Handstück

Das Handstück Modell 8929 (Abbildung 1-2) ist mit einem HF-Kabel mit EIN/AUS-Schalter und einem Spülschlauch mit angebrachtem Zweiwegeabsperrhahn versehen. Das HF-Kabel und der Spülschlauch treten am proximalen Ende aus dem Handstück aus.

Eine detaillierte Beschreibung des Handstücks finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Prostiva HF-Therapieset Modell 8929*.

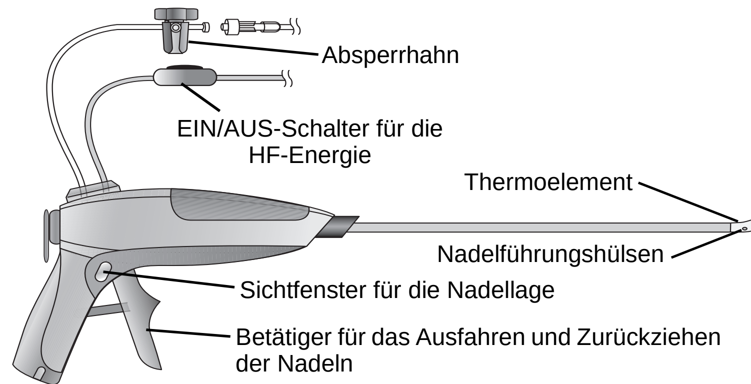


Abbildung 1-2. Handstück Modell 8929

Am distalen Ende des Handstückschafts befindet sich eine kugelförmige Spitze, die das Vorführen des Handstückschafts erleichtert. Ein in der Spitze fest angebrachtes Thermoelement ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Temperatur in der Urethra. Neben dem Thermoelement befinden sich zwei dünne Führungshülsen, durch die die beiden Nadelelektroden ausgefahren werden. Zwei separate Thermoelemente, jeweils in den Spitzen der beiden Nadeln, ermöglichen die kontinuierliche Überwachung der Temperatur in der Prostata. Der Spülausgang am Nadelaustritt ermöglicht die Abgabe von Flüssigkeit durch das Schlauchsystem, um das Gewebe zu kühlen bzw. um die Sichtbarkeit zu verbessern.

An der linken Seite des Handstücks befindet sich ein Wählrad mit sechs Einstellungen, mit dem der Operateur zwischen sechs voreingestellten Nadelpenetrationstiefen für die Behandlung der Prostata auswählen kann. An der Vorderseite des Handstücks befindet sich der Betätiger für das Ausfahren und Zurückziehen der Nadeln und Hülsen.

Bei dem EIN/AUS-Schalter für die HF-Energie handelt es sich um einen Taster. Dieser muss nicht gedrückt gehalten werden, um die HF-Energie ein- bzw. auszuschalten. Drücken Sie einfach den Taster und geben Sie ihn wieder frei.

Das Handstück Modell 8929 wird gemeinsam mit dem Schlauchsystem 6101 und der indifferenten Elektrode Modell 8934 als Set geliefert.

Das Handstück und seine Zubehörteile werden als sterile Medizingeräte geliefert. Handstück und Zubehörteile sind nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen und müssen nach Verwendung gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Stellt der Generator fest, dass das angeschlossene Handstück bereits verwendet wurde, wird die Erzeugung der HF-Energie automatisch deaktiviert, damit das Handstück nicht für eine Ablation verwendet werden kann. Außerdem zeigt die Software zur Information des Anwenders eine Alarmmeldung auf dem Bildschirm an.

△ **Vorsicht:** Das Handstück Modell 8929 ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Versuchen Sie keinesfalls, dieses Ablationsgerät wiederzuverwenden. Der Versuch, das Handstück zu resterilisieren, kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, die dieses für die weitere Verwendung unbrauchbar macht. Eine wiederholte Verwendung des Handstücks kann zu einer Okklusion der Spülöffnung und der Nadelauslässe führen, die die Verwendbarkeit des Handstücks substantiell beeinträchtigen kann.

Siehe Tabelle 6-2 „Handstück Modell 8929 – Technische Daten“ (Seite 361) bezüglich Beschränkungen für die korrekte Bedienung des Geräts.

Teleskop

Das Teleskop Modell 8099 ist für die Verwendung mit dem Handstück Modell 8929 vorgesehen, um während des Prostiva HF-Eingriffs eine endoskopische Visualisierung zu ermöglichen. Das Teleskop verfügt über ein Okular mit einem Sichtwinkel von 0° sowie einen Anschluss für ein Lichtkabel. **Das Teleskop muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.**

! USA Das Teleskop Modell 8099TU15 ist für die Verwendung mit dem Handstück Modell 8929 vorgesehen, um während des Prostiva HF-Eingriffs eine endoskopische Visualisierung zu ermöglichen. Das Teleskop verfügt über ein Okular mit einem Sichtwinkel von 15° sowie einen Anschluss für ein Lichtkabel. **Das Teleskop muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.**

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung, Reinigung und Sterilisierung des Teleskops finden Sie in der *Bedienungsanleitung* des entsprechenden Teleskops. Zusätzliche Informationen finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Prostiva HF-Therapie-Set Modell 8929*.

Das Handstück verfügt über eine Teleskopverriegelung, um das Teleskop in situ zu sichern. Diese Verriegelung lässt sich um 1 bis 2 cm verschieben, um durch eine Neupositionierung des Teleskops die Sicht anzupassen.

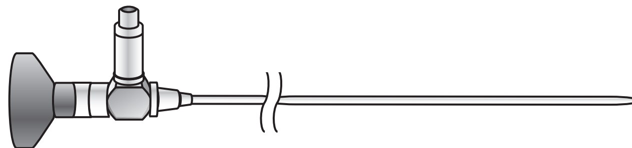


Abbildung 1-3. Teleskop

Das Teleskop wird als nicht steriles Medizingerät geliefert. Das Teleskop ist wieder verwendbar. Reinigung, Sterilisierung und Verwendung müssen in Übereinstimmung mit der zugehörigen Bedienungsanleitung erfolgen.

Schlauchsystem

Das Schlauchsystem Modell 6101 wird an das Handstück Modell 8929 angeschlossen, um während des Prostiva HF-Eingriffs kühlende Flüssigkeit an die Urethra verabreichen zu können (Abbildung 1-4). Das Schlauchsystem wird an einen Spülflüssigkeitsbeutel angeschlossen und ermöglicht eine beeinträchtigungsfreie Visualisierung sowie die möglicherweise erforderliche Kühlung der Urethra. Erreicht die Temperatur in der Urethra 43 °C, wird im Bildschirm eine Warnmeldung mit der Aufforderung, die Spülung einzuleiten, angezeigt. Erreicht die Temperatur in der Urethra 47 °C, wird die Abgabe der HF-Energie automatisch unterbunden und eine Alarmmeldung angezeigt.

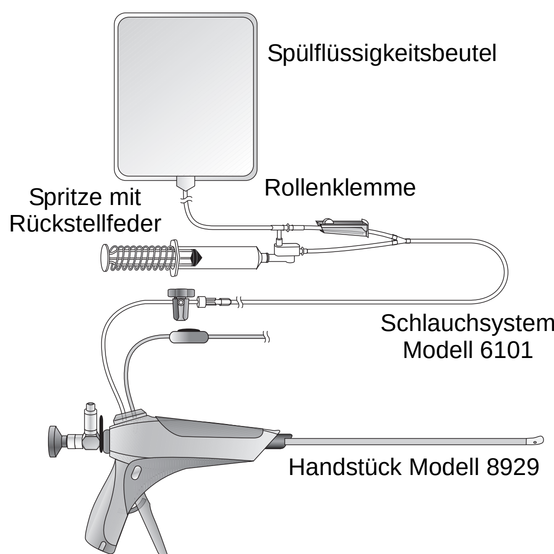


Abbildung 1-4. Handstück Modell 8929 mit Schlauchsystem Modell 6101

Detaillierte Anweisungen zum Anschließen, Spülen und Befüllen des Schlauchsystems finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Prostiva HF-Therapie-Set Modell 8929*.

Das sterile Einkanal-Schlauchsystem wird an den am Handstück angebrachten Zweiwegehahn angebracht. Das Schlauchsystem kann wahlweise für eine Spülung mit konstanter Flussrate oder für eine manuelle Spülung genutzt werden. Für die manuelle Spülung wird eine durch eine Rückstellfeder automatisch befüllte 10-ml-Spritze verwendet. Hierbei muss die Rollenklemme geschlossen und die Spritze betätigt werden. Für eine Spülung mit konstanter Flussrate muss die Rollenklemme geöffnet werden. Bei Anschluss an eine geeignete Unterdruckquelle kann der Zweiwegehahn auch auf Aspiration gestellt werden.

Das Schlauchsystem wird als steriles Medizingerät geliefert. Sie ist nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen und muss nach Verwendung gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Das Schlauchsystem Modell 6101 wird gemeinsam mit dem Handstück Modell 8929 und der indifferenten Elektrode Modell 8934 als Set geliefert.

Indifferente Elektrode (neutrale Elektrode)

Die indifferente Elektrode Modell 8934 (Abbildung 1-5) wird im unteren Rückenbereich des Patienten angebracht und an den HF-Generator Modell 8930 angeschlossen. Die indifferente Elektrode bildet gemeinsam mit dem Handstück Modell 8929 den Stromkreis für die HF-Ablation.

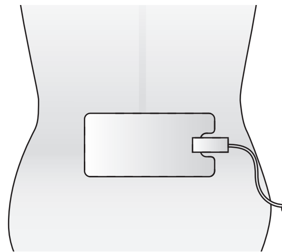


Abbildung 1-5. Indifferente Elektrode Modell 8934

Detaillierte Anweisungen zum Anbringen, Anschließen und Entfernen der indifferenten Elektrode finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Prostiva HF-Therapie-Set Modell 8929*.

Die indifferente Elektrode verfügt über eine selbstklebende Oberfläche, mit der sie fest an der Haut des Patienten angebracht wird und dort eine relativ großflächige Elektrode bildet, was zu einer Reduzierung der Stromdichte (Dichte des vom Handstücks über die Haut des Patienten zurückfließenden Stroms) beiträgt.

Die indifferente Elektrode ist zweigeteilt, um den Einsatz des NEM-Schaltkreises (Schaltkreis für die Überwachung der indifferenten Elektrode) des HF-Generators zu ermöglichen. Der NEM-Schaltkreis überwacht die Impedanz zwischen den beiden Elektrodenhälften. Diese Impedanz gibt Aufschluss darüber, wie fest und sicher die Elektrode an der Haut des Patienten angebracht ist. Das Design und die Möglichkeit zur Überwachung der indifferenten Elektrode tragen zu einer weiteren Reduzierung des Risikos einer möglichen Schädigung des Patienten bei.

⚠ **Warnung:** Verwenden Sie keine anderen als die Medtronic Elektroden Modell 8934. Die Verwendung anderer indifferenter Elektroden kann zu suboptimaler Systemfunktion oder möglichen schweren Verletzungen des Patienten führen.

Die indifferente Elektrode Modell 8934 wird gemeinsam mit dem Handstück Modell 8929 und dem Schlauchsystem Modell 6101 als Set geliefert.

Die indifferente Elektrode wird als nichtsteriles Medizingerät geliefert. Sie ist nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen und muss nach Verwendung gemäß den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Siehe Tabelle 6-4 „Indifferente Elektrode Modell 8934“ (Seite 362) bezüglich Beschränkungen für die korrekte Bedienung des Geräts.

Fernbedienungs-Fußpedal

Bei dem Fernbedienungs-Fußpedal Modell 60883 (Abbildung 1-6) handelt es sich um ein optionales Fernbedienungsgerät, das an der Rückseite des HF-Generators Modell 8930 (Abbildung 2-6) angeschlossen wird. Das Fernbedienungs-Fußpedal arbeitet parallel mit dem EIN/AUS-Schalter des Handstücks Modell 8929. Befindet sich der HF-Generator im Bereitschaftsmodus und ist das Fernbedienungs-Fußpedal ordnungsgemäß an den HF-Generator angeschlossen, können Sie das Fernbedienungs-Fußpedal drücken und wieder loslassen, um mit der HF-Therapie zu beginnen. Zum Deaktivieren der HF-Energie betätigen Sie erneut das Fernbedienungs-Fußpedal. Die Abgabe der HF-Energie wird unterbunden, sobald Sie das Fußpedal betätigen.

Der Stecker des Fernbedienungs-Fußpedalkabels ist mit einer Schnellverriegelung ausgestattet. Um das Kabel vom HF-Generator zu lösen, ziehen Sie den Stecker gerade aus der Anschlussbuchse.

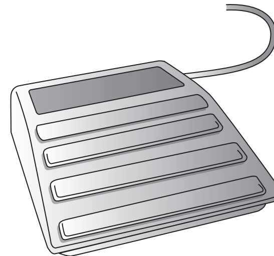


Abbildung 1-6. Fernbedienungs-Fußpedal Modell 60883

Nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Für die Durchführung eines Prostiva HF-Eingriffs werden typischerweise u. a. die folgenden Materialien benötigt:

- Xylocainhydrochlorid-Lösung und ein Gel-Anästhetikum oder eine vergleichbare Substanz
- Wasserlösliches Gleitmittel
- Lichtquelle und Leuchtkabel
- Spülflüssigkeitsbeutel mit Schlauch und Absperrhahn
- Aspirationsschlauch und Unterdruckquelle
- Penisklemme
- Olympus-Adapter
- Katheter
- Flüssigkeitsauffangbeutel
- Vorbereitungstisch
- Antiseptikum
- Patientenabdeckungen
- OP-Kleidung
- Videokamera und Bildschirm (optional)

HF-Generator Beschreibung 2

Dieses Kapitel bezeichnet und beschreibt die Komponenten des HF-Generators (Gehäuse, Bedienelemente, Anschlussbuchsen) sowie die Informations- und interaktiven Felder des Touchscreens.

Komponenten

Einleitung

Bei dem HF-Generator Modell 8930 (Abbildung 2-1) handelt es sich um ein leichtgewichtiges, tragbares Gerät mit modernster Elektronik und einzigartigen Funktionsmerkmalen, das Ihnen die sichere und wirksame Durchführung der Prostiva HF-Therapie ermöglicht. Die grundlegenden Komponenten des Systems sind:

- Aufklappbarer Bildschirm
- Auslösertaste für den Aufklappmechanismus
- HF-Energie: blaue LEDs
- Netzspannung: grüne LED
- Linke Seite: USB-Anschlussbuchse[1]
- Rechte Seite: Therapie-Anschlussbuchsenfeld
- Rückseite: Netzanschlussbuchse, Sicherungshalter, Netzschalter, Anschlussbuchse für das optionale Fernbedienungs-Fußpedal, USB-Anschlussbuchse[1], Erdungsanschluss (Potenzialausgleichsklemme) und Lüfter

Am oberen Rand des Bildschirms befindet sich eine Blende mit drei Leuchtdioden (LEDs): zwei blaue und eine grüne. Leuchtet die mittlere grüne LED, ist die Netzspannung eingeschaltet. Blinken die beiden blauen LEDs, überprüft die Software des HF-Generators, ob das System für die Durchführung einer Ablation bereit ist. Während der Durchführung einer Ablation leuchten die beiden blauen LEDs dauerhaft.

[1] Diese Anschlussbuchse wird für die Prostiva HF-Therapie nicht benötigt; sie ist ausschließlich für die Verwendung durch Medtronic Wartungspersonal vorgesehen.

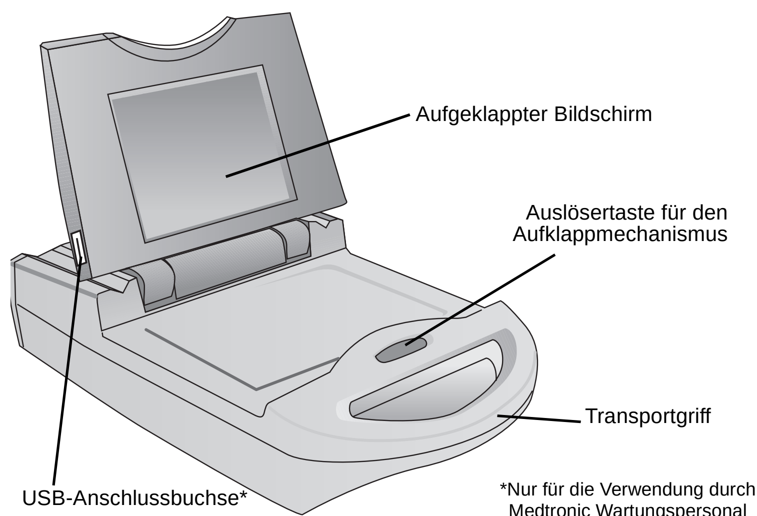


Abbildung 2-1. HF-Generator Modell 8930

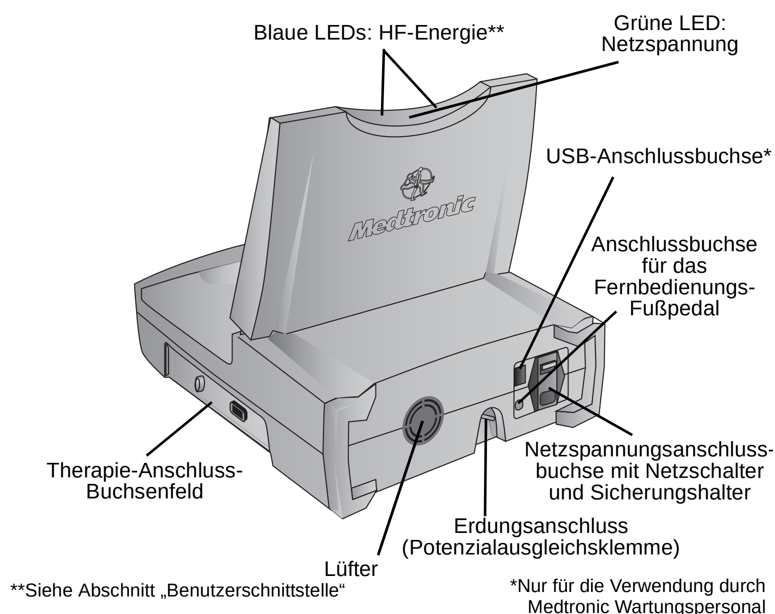


Abbildung 2-2. HF-Generator Modell 8930: Anschlussbuchsen, Bedienelemente und Leuchtanzeigen (LEDs)

Bildschirm

Der LCD-Farbbildschirm mit einer Auflösung von 640 x 480 Pixeln kann zur Aufbewahrung an das Gehäuse geklappt werden. Bei Verwendung kann der Bildschirm an einem Scharnier aufgeklappt werden (Abbildung 2-3). Dieser Bildschirm versorgt den Operateur in Echtzeit mit grafischen und numerischen Informationen zum Eingriff. Das Scharnier erlaubt die Einstellung des Bildschirms in einem beliebigen Betrachtungswinkel. Ist der HF-Generator eingeschaltet, bleibt auch der Bildschirm jederzeit und in allen Positionen eingeschaltet; es gibt keinen „Bildschirmschoner“-Modus.

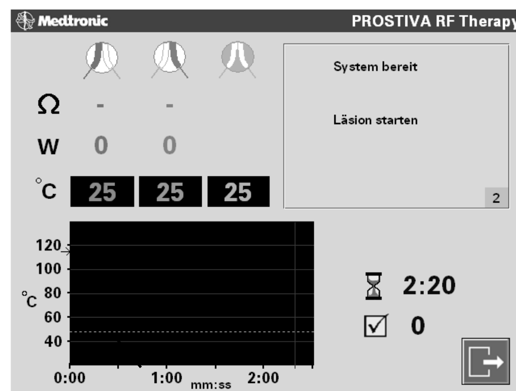


Abbildung 2-3. Anwendungsfenster auf dem Bildschirm

Therapie-Anschlussbuchsenfeld

Das Therapie-Anschlussbuchsenfeld (Abbildung 2-4) enthält zwei Anschlussbuchsen für die Systemkomponenten, über die die Abgabe der HF-Energie erfolgt. Das zum sterilen Handstück Modell 8929 führende HF-Kabel wird in die runde Anschlussbuchse, das zur nicht sterilen indifferenten Elektrode Modell 8934 führende Kabel in die rechteckige Anschlussbuchse gesteckt.[1]

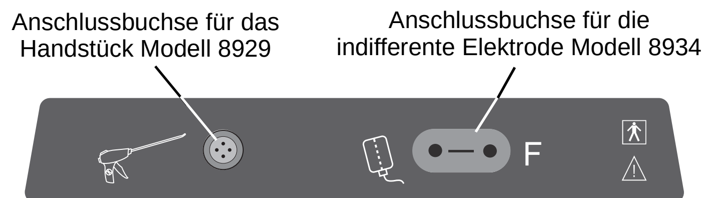


Abbildung 2-4. Modell 8930-Therapie-Anschlussbuchsenfeld

1 Der HF-Generator Modell 8930 ist nicht für die Verwendung mit dem Handstück Modell 1900 vorgesehen. Versuchen Sie keinesfalls, diese beiden Komponenten miteinander zu verbinden oder gar gemeinsam zu verwenden.

Die folgende Tabelle beschreibt die Funktion der Anschlussbuchsen des Therapie-Anschlussbuchsenfelds.

Symbole des Therapie-Anschlussbuchsenfelds

Tabelle 2-1. Symbole des Therapie-Anschlussbuchsenfelds

Symbol	Beschreibung	Funktion
	Anschlussbuchse für das Handstück Modell 8929	▪ An dieser Anschlussbuchse wird der Verriegelungsstecker des zum Handstück führenden HF-Kabels angeschlossen. ▪ Das Handstück bildet gemeinsam mit dem HF-Generator und der indifferenten Elektrode einen geschlossenen Stromkreislauf für die Abgabe der HF-Energie.
	Anschlussbuchse für die indifferente Elektrode Modell 8934	▪ An dieser Anschlussbuchse wird die indifferente Elektrode angeschlossen. ▪ Die indifferente Elektrode bildet gemeinsam mit dem HF-Generator und dem Handstück einen geschlossenen Stromkreislauf für die Abgabe der HF-Energie.
F	**Symbol auf der indifferenten Elektrode**	▪ Die indifferente Elektrode ist von der Masse des HF-Generators galvanisch getrennt.
	Typ-BF-Symbol	▪ Gerät vom Typ BF ▪ Schutz vor elektrischem Schlag gemäß IEC 60601-1

Linke Seite des Bildschirms

An der linken Seite des Bildschirms befindet sich eine USB-Anschlussbuchse (Abbildung 2-5), die ausschließlich für die Verwendung durch **Medtronic Wartungspersonal** vorgesehen ist. Diese Anschlussbuchse erlaubt dem Medtronic Wartungspersonal das Anschließen eines USB-Speichers an den HF-Generator. Mithilfe dieses USB-Speichers können Software-Updates in den HF-Generator hochgeladen und gespeicherte Systemdaten aus dem HF-Generator heruntergeladen werden. Diese Möglichkeit ist ausschließlich für Zwecke der Systemdiagnose und der Auswertung der Nutzungsdaten vorgesehen. Sie wird für die Prostiva HF-Therapie nicht benötigt und ist gegen unautorisierte Verwendung gesichert.

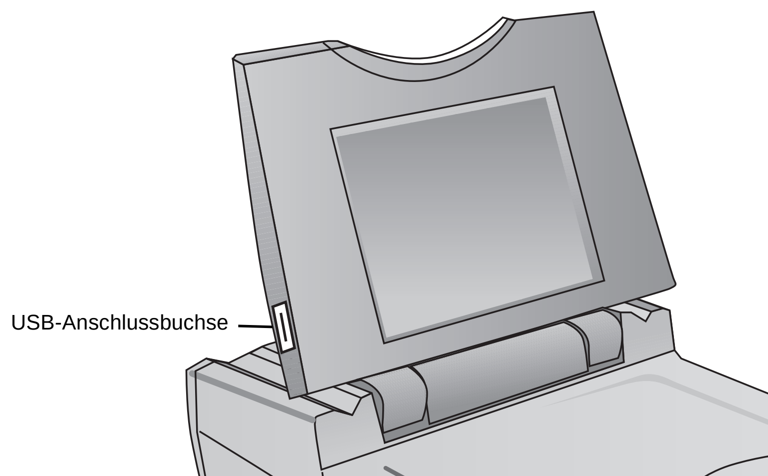


Abbildung 2-5. Modell 8930-USB-Anschlussbuchse an der linken Seite des Bildschirms

Rückseite

An der Rückseite (Abbildung 2-6) befinden sich die Netzspannungsanschlussbuchse mit Netzschalter und Sicherungshalter, der Erdungsanschluss (Potenzialausgleichsklemme) und die Anschlussbuchse für das optionale Fernbedienungs-Fußpedal (siehe Tabelle 2-2 auf Seite 282). Der Sicherungshalter trägt zwei Netzsicherungen. Der vertieft angebrachte Erdungsanschluss (Potenzialausgleichsklemme) ermöglicht auf problemlose Weise einen Potenzialausgleich zwischen dem HF-Generator und anderen elektronischen Geräten. Weiterhin befindet sich an der Rückseite eine Anschlussbuchse für das optionale Medtronic Fußpedal Modell 60883, mit dem die Abgabe der HF-Energie ausgelöst werden kann. Die USB-Anschlussbuchse an der Rückseite ist ausschließlich für die Verwendung durch **Medtronic Wartungspersonal** vorgesehen. Die Anschlussbuchse ist gegen unautorisierte Verwendung gesichert.

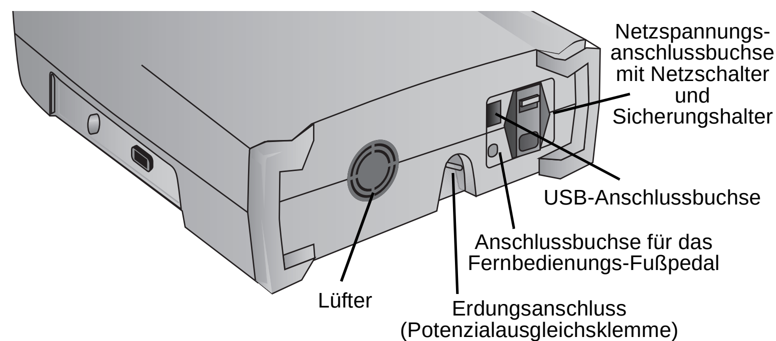


Abbildung 2-6. Rückseite des HF-Generators Modell 8930

Die folgende Tabelle (Tabelle 2-2) beschreibt die Funktion der Anschlussbuchsen an der Rückseite des HF-Generators.

Tabelle 2-2. Komponenten an der Rückseite des HF-Generators

Kennzeichnung	Bezeichnung	Beschreibung
	Netzspannungs-anschlussbuchse mit Netzschalter und Sicherungshalter: **EIN/AUS-Schalter** **Sicherungshalter** **Netzspannungs-anschlussbuchse**	▪ Ein- (I) und Ausschalten (0) der Netzspannung ▪ Netzsicherungen des HF-Generators ▪ Anschlussbuchse für das Netzkabel
	USB-Anschlussbuchse	▪ Anschlussmöglichkeit für ein USB-Kabel für die Kommunikation mit externen Geräten. Diese Anschlussbuchse wird für die Prostiva HF-Therapie nicht benötigt; sie ist ausschließlich für die Verwendung durch Medtronic Wartungspersonal vorgesehen.
	Anschlussbuchse für das Fußpedal	▪ Anschlussmöglichkeit für das externe Fernbedienungs-Fußpedal für das Ein- und Ausschalten der HF-Energie.

Tabelle 2-2. Komponenten an der Rückseite des HF-Generators (Fortsetzung)

Kennzeichnung	Bezeichnung	Beschreibung
	Lüfter	▪ Erzeugt bei eingeschaltetem HF-Generator einen konstanten Luftstrom zum Kühlen der elektronischen Schaltkreise.
	Potenzialausgleichs-klemme	▪ Dieser Anschluss ermöglicht einen Potenzialausgleich mit anderen für den Eingriff verwendeten elektronischen Geräten.

Benutzerschnittstelle

Einleitung

Dieser Abschnitt beschreibt die Bedienung der Hardware- und der Softwarekomponenten. Diese Komponenten liefern Informationen und ermöglichen die Regelung des HF-Generators für die Prostiva HF-Therapie. Der HF-Generator besteht aus drei Hauptkomponenten: Hardware, Betriebssoftware und Anwendungssoftware. Die Flexibilität der Hardware und der Betriebssoftware ermöglichen Medtronic das Bereitstellen von Updates für die Prostiva HF-Therapie.

In diesem Abschnitt werden die Funktionsmerkmale der Anwendungssoftware für die Prostiva HF-Therapie in groben Zügen erläutert.

Bildschirm

Der LCD-Farbbildschirm mit einer Auflösung von 640 x 480 Pixeln mit 16-Bit-Farbtiefe ist mit einem Touchscreen-Overlay für die Eingabe durch den Benutzer ausgestattet. Die Eingabe mithilfe des Touchscreen-Overlays kann mit oder ohne OP-Handschuhe erfolgen. Das System verfügt über keine Tastatur oder Maus; Benutzereingaben erfolgen ausschließlich durch das Berühren von entsprechenden Bedienelementen („Schaltflächen“) auf dem Bildschirm.

Der Bildschirm (Abbildung 2-7) ist in vier Informations- und Steuerungsbereiche unterteilt:

- Grafische und numerische Informationen zum Therapieverlauf (farbkodiert)
- Systemmeldungen
- Restdauer der Therapie und Anzahl der gesetzten Läsionen
- Bedienelemente („Schaltflächen“)

Die grafischen und numerischen Informationen zum Therapieverlauf sind folgendermaßen farbkodiert:

- Linke Nadel: Grün
- Rechte Nadel: Rot
- Urethra: Blau

Die numerischen Informationen zur Nadelimpedanz (Ω) und zur Leistung (W) sind gleichermaßen farbkodiert.

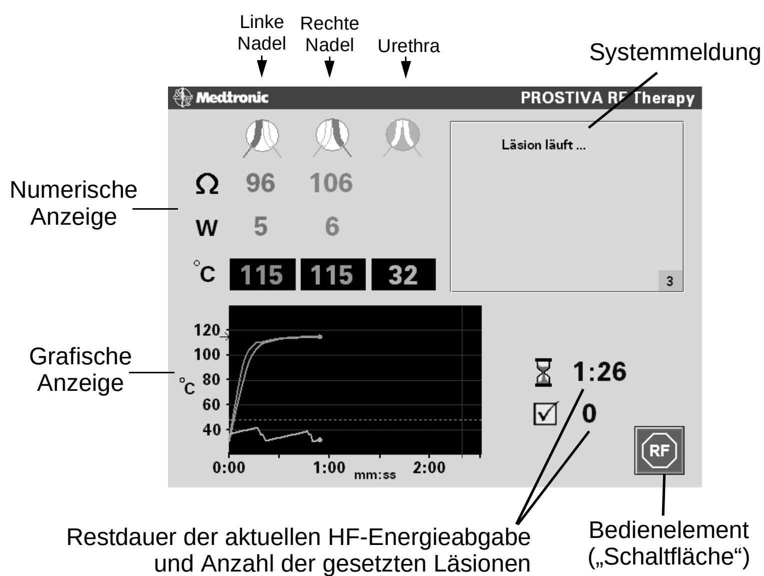


Abbildung 2-7. Informations- und Steuerungsbereiche des Bildschirms

Symbole der numerischen Anzeige

Verschiedene Bildschirmsymbole dienen u. a. zur Identifizierung der numerischen (Mess-)Werte. Die folgende Tabelle erläutert diese Symbole. Die ersten drei Symbole in der Tabelle orientieren sich daran, wie sich die Nadeln dem Operateur durch das Teleskop darbieten.

Tabelle 2-3. Symbole der numerischen Anzeige

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Linke Nadel	▪ Spaltenüberschrift für die Impedanz-, Leistungs- und Temperatur-messwerte der linken Nadel (grün)
	Rechte Nadel	▪ Spaltenüberschrift für die Impedanz-, Leistungs- und Temperatur-messwerte der rechten Nadel (rot)
	Urethra-Temperatur	▪ Spaltenüberschrift für den Temperatur-messwert in der Urethra (blau)
°C	**Grad Celsius**	▪ Maßeinheitsymbol für die gemessenen Nadel- und Urethra-Temperaturen
Ω	**Ohm**	▪ Maßeinheitsymbol für die gemessenen Nadelimpedanzen

Tabelle 2-3. Symbole der numerischen Anzeige (Fortsetzung)

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
W	**Watt**	▪ Maßeinheitsymbol für die durch den feedbackgesteuerten Regelkreis des HF-Generators abgegebene HF-Energie
	Resttherapiedauer	▪ Symbol für die verbleibende Resttherapiedauer. Die Therapiedauer wird für jede Läsion beginnend bei 2:20 bis 0:00 abwärts gezählt.
	Anzahl der gesetzten Läsionen	▪ Symbol für die Anzahl der während des aktuellen Eingriffs erfolgreich gesetzten Läsionen
	Alarmmeldung	▪ Rotes Symbol für Alarmmeldungen

Tabelle 2-3. Symbole der numerischen Anzeige (Fortsetzung)

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
⚠	**Warnmeldung**	▪ Gelbes Symbol für Warnmeldungen
🔊	**Lautsprecher-lautstärke**	▪ Lautstärkesymbol; die Anzahl der Bögen entspricht der Lautstärkeeinstellung. Diese kann in fünf Stufen eingestellt werden. Bei der kleinsten Einstellung sind die akustischen Alarme nach wie vor hörbar. Die akustischen Alarme können **nicht** vollständig deaktiviert werden.

Bedienelemente („Schaltflächen“)

Die folgende Tabelle (Tabelle 2-4) führt die auf den verschiedenen Bildschirmanzeigen vorhandenen Bedienelemente („Schaltflächen“) auf. Diese Schaltflächen werden blau dargestellt. Die Schaltflächen sind die einzigen Bereiche des Bildschirms, die auf Berührung reagieren. Alle anderen Bereiche des Bildschirms zeigen auf eine Berührung keine Reaktion.

Tabelle 2-4. Bildschirmschaltflächen

Schaltfläche	Bezeichnung	Beschreibung
RF Therapy	**Therapie Auswahl**	▪ Auswahl der Prostiva HF-Therapie durch Übergang zum Therapiebildschirm.
Deutsch ▲	**Sprachauswahl**	▪ Auswählen der Sprache für die Bildschirmanzeigen der Prostiva HF-Therapie. Zur Auswahl stehen die Sprachen Englisch, Französisch, Deutsch und Griechisch.
+ –	**Erhöhen +** **und** **Verringern -** **der Lautstärke**	▪ Schaltflächen für die Einstellung der Lautstärke von Alarmtönen. Diese kann in fünf Stufen eingestellt werden. Bei der kleinsten Einstellung sind die akustischen Alarme nach wie vor hörbar. Die akustischen Alarme können **nicht** vollständig deaktiviert werden.

Tabelle 2-4. Bildschirmschaltflächen (Fortsetzung)

Schaltfläche	Bezeichnung	Beschreibung
RF	**HF-Energie aus**	▪ Mithilfe dieser Schaltfläche können Sie die Abgabe der HF-Energie ausschalten und so das Setzen der aktuellen Läsion unterbrechen. Die aktuelle Therapiesitzung wird dadurch nicht beendet.
	Therapie beenden	▪ Mithilfe dieser Schaltfläche können Sie die aktuelle Therapiesitzung beenden. Anschließend wird das Fenster für die Einleitung einer neuen Sitzung angezeigt.
Fortsetzen	**Fortsetzen**	▪ Mithilfe dieser Schaltfläche können Sie zum Therapiebild-schirm zurückkehren und die aktuelle Therapiesitzung fortsetzen.

Tabelle 2-4. Bildschirmschaltflächen (Fortsetzung)

Schaltfläche	Bezeichnung	Beschreibung
Neuer Patient	**Neuer Patient**	▪ Mithilfe dieser Schaltfläche können Sie die aktuelle Therapiesitzung beenden und eine neue Therapiesitzung einleiten.
Verlassen	**Verlassen**	▪ Mithilfe dieser Schaltfläche beenden Sie die Therapiesitzung. Anschließend wird der Eröffnungsbildschirm angezeigt.

Systemmeldungen

Die Benutzeroberfläche zeigt in einem Informationsfenster auf dem Bildschirm Textmeldungen sowie Informationen zu aktuell vorliegenden Alarmzuständen an. Die angezeigten Systemmeldungen lassen sich in die drei folgenden Grundtypen unterteilen:

- Statusmeldungen
- Alarmmeldungen
- Warnmeldungen

Detaillierte Informationen zu den möglichen Ursachen von Alarm- und Warnmeldungen sowie zur Prävention von Problemen finden Sie in Tabelle 7-1 auf Seite 377.

Akustische Alarme

Bestimmte Systemzustände werden durch sieben verschiedene akustische Alarme indiziert. Die Art des akustischen Alarms hängt vom Typ und Inhalt der Meldung ab. Tabelle 2-5 erläutert die einzelnen akustischen Alarme. Ist eine Systemmeldung mit einem akustischen Alarm assoziiert, wird dies in der Beschreibung in den Tabellen auf den folgenden Seiten explizit angegeben.

Tabelle 2-5. Akustische Alarme

Alarm	Beschreibung des akustischen Alarms
Läsion starten	1 mittellanger Ton
Läsion läuft	1 kurzer Signalton alle 4 Sekunden
Läsion abgeschlossen	1 langer Signalton
Läsion abgebrochen	2 kurze und 1 langer Signalton
Urethra-Temperatur hoch	3 kurze Signaltöne alle 2 Sekunden
Einzelnadelalarm	3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe
Allgemeiner Alarm	2 kurze Signaltöne

Statusmeldungen

Statusmeldungen werden im Systemmeldungsfenster des Bildschirms angezeigt. Abbildung 2-8 beispielsweise zeigt die Meldung „System bereit" in Schwarz vor einem hellgrauen Hintergrund. Die in der unteren rechten Ecke des Systemmeldungsfensters angezeigte Meldungsnummer entspricht der Meldungsnummer in Tabelle 2-6 auf Seite 294.

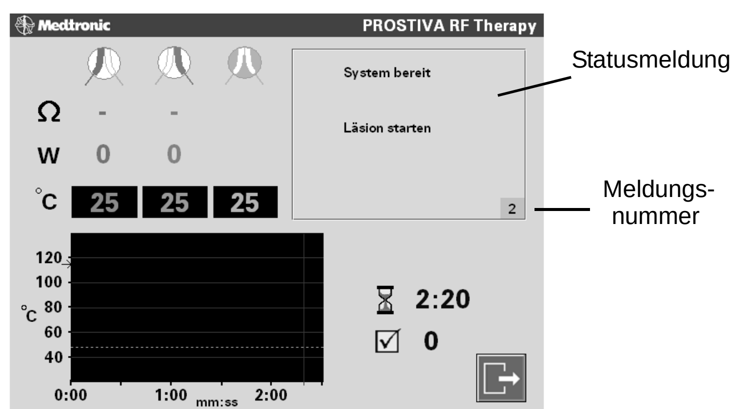


Abbildung 2-8. Beispiel für die Anzeige einer Statusmeldung

Tabelle 2-6. Statusmeldungen

Nr.	Meldung	Erklärung
1	**Systemtest läuft…**	▪ Der HF-Generator testet die internen Schaltkreise und die angeschlossenen Zubehörteile (Handstück, indifferente Elektrode). ▪ Diese Meldung wird bis zum Abschluss des Systemtests (ca. fünf Sekunden) angezeigt. ▪ Während des Systemtests ertönt **kein akustischer Alarm**.
2	**System bereit** **Neue Läsion starten**	▪ Der HF-Generator und die angeschlossenen Zubehörteile (Handstück, indifferente Elektrode) sind einsatzbereit. ▪ Diese Meldung wird angezeigt, bis der Operateur die HF-Energie einschaltet oder ein Alarm auftritt. ▪ Während der Systembereitschaft ertönt **kein akustischer Alarm**. ▪ Die beiden blauen LEDs blinken regelmäßig.

Tabelle 2-6. Statusmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
3	**Läsion läuft…**	▪ Das Setzen einer Läsion mit beiden Nadeln wurde begonnen. ▪ Die Meldung wird für die Dauer des Setzens der Läsion angezeigt, solange keine Warnmeldung angezeigt wird. ▪ Der Zustand „Läsion läuft“ wird durch **einen Signalton mittlerer Länge indiziert**. ▪ Der Zustand „HF-Energie ein“ wird durch **einen kurzen Signalton alle vier Sekunden** indiziert. ▪ Die beiden blauen LEDs leuchten dauerhaft.
4	**Läsion läuft, nur linke Nadel…**	▪ Das Setzen der Läsion erfolgt nur mit der linken Nadel, da die rechte Nadel möglicherweise außerhalb der Prostata liegt und deaktiviert wurde. ▪ Diese Meldung wird für die Dauer des Setzens der Läsion angezeigt, solange keine Warnmeldung angezeigt wird. ▪ Der Zustand wird durch **einen kurzen Signalton alle vier Sekunden** indiziert. ▪ Die beiden blauen LEDs leuchten dauerhaft.

Tabelle 2-6. Statusmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
5	**Läsion läuft, nur rechte Nadel…**	▪ Das Setzen der Läsion erfolgt nur mit der rechten Nadel, da die linke Nadel möglicherweise außerhalb der Prostata liegt und deaktiviert wurde. ▪ Die Meldung wird für die Dauer des Setzens der Läsion angezeigt, solange keine Warnmeldung angezeigt wird. ▪ Der Zustand wird durch **einen kurzen Signalton alle vier Sekunden** indiziert. ▪ Die beiden blauen LEDs leuchten dauerhaft.
6	**Läsion abgeschlossen** **Nadeln zurückziehen und erneut positionieren** **Neue Läsion starten**	▪ Die Behandlungsdauer für eine Läsion (**2,3 Minuten**) ist abgelaufen und das System ist bereit für das Setzen der nächsten Läsion. ▪ Diese Meldung wird so lange angezeigt, bis der Operateur mit dem Setzen der nächsten Läsion beginnt. ▪ Dieser Zustand wird durch **einen langen Signalton** indiziert. ▪ Die beiden blauen LEDs blinken regelmäßig.

Alarmmeldungen

Alarmmeldungen treten auf, wenn der HF-Generator ein Problem mit der Nadelimpedanz, der Urethra-Temperatur oder den Systemkomponenten (Generator, Handstück, indifferente Elektrode) feststellt. **Alarmmeldungen können jederzeit, d. h. vor, während und nach dem Setzen einer Läsion auftreten.** Alarmmeldungen geben auch Aufschluss über mögliche Ursachen und empfohlene Abhilfemaßnahmen.

Die Auswahl geeigneter Abhilfemaßnahmen liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.

Falls ein Alarmzustand bei eingeschalteter HF-Abgabe auftritt, wird die Läsion automatisch gestoppt. Die HF-Energie beider Kanäle wird **abgeschaltet**. Das simultane Abschalten der HF-Energieabgabe bei Ausgabe der Alarmmeldung wird als Sicherheitsabschaltung bezeichnet (siehe “Sicherheitsabschaltung“ auf Seite 318).

Alle Alarmmeldungen des Systems erfordern Abhilfemaßnahmen der einen oder anderen Art durch den Bediener.

Bestimmte Alarmmeldungen bleiben auf dem Bildschirm stehen, bis die Ursache behoben wurde, andere Meldungen werden nach 5 bis 10 Sekunden automatisch gelöscht.

Jeder Alarmmeldung ist auch ein akustischer Alarm zugeordnet, der je nach Typ der Meldung variiert. Tabelle 2-7 auf Seite 298 enthält detaillierte Informationen zu den Alarmmeldungen, ihrer Dauer und den zugeordneten akustischen Alarmen.

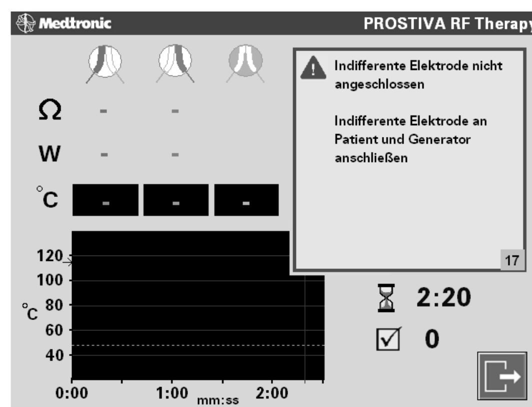


Abbildung 2-9. Beispiel für die Anzeige einer Alarmmeldung

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen

Nr.	Meldung	Erklärung
11	**Problem mit Generator** **Generator-Neustart durchführen** **Medtronic kontaktieren, falls das Problem bestehen bleibt**	▪ Es liegt ein möglicherweise reversibles Hardware- oder Softwareproblem im HF-Generator vor. ▪ Das Problem kann möglicherweise durch einen Neustart des HF-Generators behoben werden. ▪ Die Meldung wird für eine kurze Zeit angezeigt, bis das System einen durchgängig blauen Bildschirm anzeigt. Dieser kann durch einen Neustart des HF-Generators möglicherweise aufgehoben werden. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.
12	**Generator überhitzt** **Lüftungsöffnungen prüfen und 5 Minuten warten, dann fortfahren** **Medtronic kontaktieren, falls das Problem bestehen bleibt**	▪ Der HF-Generator ist überhitzt. ▪ Überprüfen Sie die Lüftungsöffnungen im Boden sowie den Lüftereinlass an der Rückseite. Lassen Sie den HF-Generator mindestens 5 Minuten lang abkühlen. ▪ Diese Meldung wird 5 Minuten lang angezeigt, bis der HF-Generator soweit abgekühlt ist, dass der Eingriff fortgesetzt werden kann. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
13	**Handstück nicht angeschlossen** **Handstück an Generator anschließen**	▪ Das Handstück ist nicht ordnungsgemäß an den HF-Generator angeschlossen. ▪ Das Handstück muss angeschlossen werden, um fortzufahren. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis ein Handstück an den HF-Generator angeschlossen wird. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.
14	**Problem mit Handstück** **Handstück austauschen**	▪ Das Handstück funktioniert nicht ordnungsgemäß. ▪ Das Handstück muss ausgetauscht werden, um mit dem Eingriff fortzufahren. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis ein neues Handstück an den HF-Generator angeschlossen wird. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
15	**Maximale Verwendungsdauer erreicht** **Handstück austauschen**	▪ Die maximale Verwendungsdauer des Handstücks wurde erreicht. Das Handstück kann nicht länger verwendet werden. ▪ Das Handstück muss ausgetauscht werden, um mit dem Eingriff fortzufahren. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis ein neues Handstück an den HF-Generator angeschlossen wird. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.
16	**Problem mit Handstückschalter erkannt** **Handstückschalter prüfen oder auf Pedal wechseln**	▪ Der Handstückschalter ist verklemmt oder wurde länger als fünf Sekunden gedrückt. ▪ Überprüfen Sie den Handstückschalter. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis die Ursache des Problems behoben wurde oder das Handstück vom HF-Generator gelöst wurde. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
17	**Indifferente Elektrode nicht angeschlossen** **Indifferente Elektrode an Patient und Generator anschließen**	▪ Die indifferente Elektrode ist nicht ordnungsgemäß am Patienten angebracht oder das zur indifferenten Elektrode führende Kabel ist nicht an den HF-Generator angeschlossen. ▪ Die indifferente Elektrode muss angeschlossen werden, um fortzufahren. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis die indifferente Elektrode ordnungsgemäß angebracht oder das Kabel an den HF-Generator angeschlossen wird. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.
18	**Problem mit indifferenter Elektrode** **Gegen geteilte indifferente Elektrode von Medtronic austauschen**	▪ Die verwendete indifferente Elektrode ist mit dem System nicht kompatibel. ▪ Tauschen Sie die indifferente Elektrode gegen eine geteilte indifferente Elektrode von Medtronic aus. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis die indifferente Elektrode ausgetauscht wird. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
19	**Problem mit Impedanz** **Handstück und indifferente Elektrode prüfen**	▪ Der HF-Stromkreis wurde nicht geschlossen oder es liegt ein Problem im HF-Stromkreis vor (Unterbrechung >999 Ohm; Kurzschluss <35 Ohm). ▪ Überprüfen Sie die Kabelverbindungen. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis das Problem behoben wurde und die Impedanz nicht mehr außerhalb des zulässigen Bereichs liegt. Die Mindestanzeigedauer für diese Meldung beträgt 10 Sekunden. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.
20	**Problem mit Temperatur** **Handstück prüfen** **Medtronic kontaktieren, falls das Problem bestehen bleibt**	▪ Die vom Thermoelement gemessene Temperatur liegt außerhalb des Bereichs von 0 °C bis 150 °C. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis die Temperatur wieder innerhalb des zulässigen Bereichs liegt. Die Mindestanzeigedauer für diese Meldung beträgt 10 Sekunden. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
21	**Problem mit Pedal** **Pedal prüfen oder austauschen und Handstückschalter verwenden**	▪ Das optionale Fußpedal ist verklemmt oder wurde länger als fünf Sekunden betätigt. ▪ Das Fußpedal muss überprüft oder ausgetauscht werden. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis das Fußpedal nicht mehr betätigt oder vom HF-Generator getrennt wird. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton** bei **aktivierter** HF-Energie, **2 kurze Signaltöne** bei **deaktivierter** HF-Energie.
25	**Läsion abgebrochen durch Anwender**	▪ Der Operateur hat die Abgabe der HF-Energie vor Ablauf der Läsion unterbrochen. ▪ Sofern keine Störungen vorliegen, wechselt der HF-Generator nach ca. 5 Sekunden in den Bereitschaftsmodus. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis der HF-Generator in den Bereitschaftsmodus gewechselt hat. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton**.
31	**Nadelimpedanz (Ω) zu hoch** **Nadeln zurückziehen und erneut positionieren oder Länge reduzieren** **Nadel befinden sich u. U. in trockenem oder hartem Gewebe oder außerhalb der Prostata**	▪ Die Impedanz beträgt mehr als 600 Ohm. **Das Setzen der Läsion wurde abgebrochen.** ▪ Die Position der Nadel ist nicht optimal und muss geändert werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton**.

Tabelle 2-7. Alarmmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
32	**Nadeltemperatur zu hoch**	▪ Durch die Abgabe der HF-Energie ist die Nadeltemperatur auf mehr als **125 °C** angestiegen. **Das Setzen der Läsion wurde abgebrochen.** ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton**. ▪ Die Position der Nadel ist nicht optimal und muss geändert werden.
33	**Nadeltemperatur zu niedrig** **Nadeln zurückziehen und erneut positionieren oder Länge reduzieren** **Nadel befindet sich u. U. nahe der Blase, in der Nähe von einem Blutgefäß oder außerhalb der Prostata**	▪ Möglicherweise wurde die Nadel fälschlicherweise in der Blase positioniert. **Das Setzen der Läsion wurde abgebrochen.** ▪ Die Position oder die Länge der Nadel ist nicht optimal und muss geändert werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton**.
34	**Urethra-Temperatur zu hoch**	▪ Durch die Abgabe der HF-Energie ist die Temperatur in der Urethra auf mehr als **47 °C** angestiegen. **Das Setzen der Läsion wurde abgebrochen.** ▪ Der Operateur muss häufiger spülen, um eine Überhitzung der Urethra zu vermeiden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze + 1 langer Signalton**.

Warnmeldungen

Warnmeldungen (Abbildung 2-10) treten auf, wenn die Überwachungsschaltkreise des HF-Generators eine Bereichsüberschreitung der Nadelimpedanzen, der Urethra-Temperatur oder der Nadeltemperatur feststellen. **Warnmeldungen werden nur angezeigt, wenn die HF-Energie aktiviert ist. Das Setzen der Läsion wird nicht unterbrochen.**

Manche Warnmeldungen geben auch Aufschluss über mögliche Ursachen. Andere Warnmeldungen geben Empfehlungen zu Abhilfemaßnahmen und zur Fortsetzung des Eingriffs.

Die Auswahl der geeigneten Abhilfemaßnahme bzw. die Entscheidung für das Fortsetzen der Behandlung liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.

Bestimmte Warnmeldungen bewirken ein automatisches **Deaktivieren** der HF-Energieabgabe für die betroffene Nadel. Warnmeldungen werden nach ca. fünf bis zehn Sekunden automatisch vom Bildschirm gelöscht. In Tabelle 2-8 auf Seite 306 finden Sie detaillierte Informationen zu den Warnmeldungen.

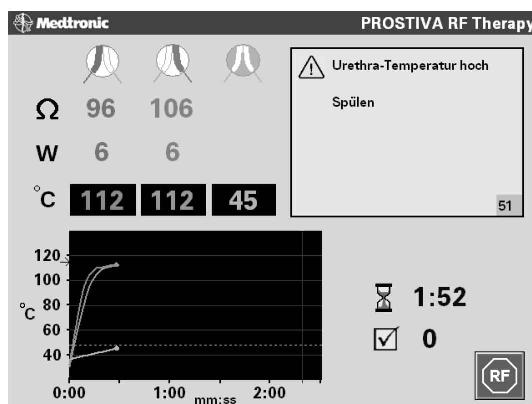


Abbildung 2-10. Beispiel für eine Warnmeldung

Warnmeldungen

Tabelle 2-8. Warnmeldungen

Nr.	Meldung	Erklärung
51	**Urethra-Temperatur hoch** **Spülen**	▪ Die Temperatur in der Urethra beträgt mehr als **43 °C**. Die Urethra muss mit einer kalten Lösung gespült werden, um die Temperatur zu verringern. ▪ Die Meldung wird angezeigt, bis die Temperatur unter **43 °C** gefallen ist. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne alle 4 Sekunden**. ▪ Erreicht die Temperatur in der Urethra **47 °C**, wird die **Abgabe der HF-Energie automatisch unterbunden** (siehe Alarmmeldung 34, Tabelle 2-7 auf Seite 298).
52	**Impedanz (Ω) links niedrig**	▪ Diese Warnmeldung kann nur zu Beginn des Setzens einer Läsion auftreten, wenn die Impedanz der linken Nadel <80 Ohm beträgt. ▪ Die Impedanz der Nadel sollte zu Beginn des Setzens einer Läsion zwischen 80 und 180 Ohm betragen. ▪ Die Ablation kann fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.

Tabelle 2-8. Warnmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
53	**Impedanz (Ω) rechts niedrig**	▪ Diese Warnmeldung kann nur zu Beginn des Setzens einer Läsion auftreten, wenn die Impedanz der rechten Nadel <80 Ohm beträgt. ▪ Die Impedanz der Nadel sollte zu Beginn des Setzens einer Läsion zwischen 80 und 180 Ohm betragen. ▪ Die Ablation kann fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.
54	**Impedanz (Ω) niedrig**	▪ Diese Warnmeldung kann nur zu Beginn des Setzens einer Läsion auftreten, wenn die Impedanz beider Nadeln <80 Ohm beträgt. ▪ Die Impedanz der Nadel sollte zu Beginn des Setzens einer Läsion zwischen 80 und 180 Ohm betragen. ▪ Die Ablation kann fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.

Tabelle 2-8. Warnmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
55	**Impedanz (Ω) links hoch**	▪ Diese Warnmeldung kann nur zu Beginn des Setzens einer Läsion auftreten, wenn die Impedanz der linken Nadel >180 Ohm beträgt. ▪ Die Impedanz der Nadel sollte zu Beginn des Setzens einer Läsion zwischen 80 und 180 Ohm betragen. ▪ Die Ablation kann fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.
56	**Impedanz (Ω) rechts hoch**	▪ Diese Warnmeldung kann nur zu Beginn des Setzens einer Läsion auftreten, wenn die Impedanz der rechten Nadel >180 Ohm beträgt. ▪ Die Impedanz der Nadel sollte zu Beginn des Setzens einer Läsion zwischen 80 und 180 Ohm betragen. ▪ Die Ablation kann fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.

Tabelle 2-8. Warnmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
57	**Impedanz (Ω) hoch**	▪ Diese Warnmeldung kann nur zu Beginn des Setzens einer Läsion auftreten, wenn die Impedanz beider Nadeln >180 Ohm beträgt. ▪ Die Impedanz der Nadel sollte zu Beginn des Setzens einer Läsion zwischen 80 und 180 Ohm betragen. ▪ Die Ablation kann fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **2 kurze Signaltöne**.
58	**Linke Nadel aus – Impedanz (Ω) zu hoch** **Fortsetzung mit rechter Nadel möglich** **Nadel befinden sich u. U. in trockenem oder hartem Gewebe oder außerhalb der Prostata**	▪ Die linke Nadel wurde aufgrund hoher Impedanz (>600 Ohm) **deaktiviert**. ▪ Die Position der linken Nadel ist nicht optimal, aber der Eingriff kann mit der rechten Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe**.

Tabelle 2-8. Warnmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
59	**Rechte Nadel aus – Impedanz (Ω) zu hoch** **Fortsetzung mit linker Nadel möglich** **Nadel befindet sich u. U. in trockenem oder hartem Gewebe oder außerhalb der Prostata**	▪ Die rechte Nadel wurde aufgrund hoher Impedanz (>600 Ohm) **deaktiviert**. Der Eingriff kann mit der linken Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Position der rechten Nadel ist nicht optimal, aber der Eingriff kann mit der linken Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe**.
60	**Linke Nadel aus – Temperatur zu niedrig** **Fortsetzung mit rechter Nadel möglich** **Nadel befindet sich u. U. nahe der Blase, in der Nähe von einem Blutgefäß oder außerhalb der Prostata**	▪ Die linke Nadel wurde aufgrund zu niedriger Temperatur **deaktiviert**. Der Eingriff kann mit der rechten Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Position der linken Nadel ist nicht optimal, aber der Eingriff kann mit der rechten Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe**.

Tabelle 2-8. Warnmeldungen (Fortsetzung)

Nr.	Meldung	Erklärung
61	**Rechte Nadel aus – Temperatur zu niedrig** **Fortsetzung mit linker Nadel möglich** **Nadel befindet sich u. U. nahe der Blase, in der Nähe von einem Blutgefäß oder außerhalb der Prostata**	▪ Die rechte Nadel wurde aufgrund zu niedriger Temperatur **deaktiviert**. Der Eingriff kann mit der linken Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Position der rechten Nadel ist nicht optimal, aber der Eingriff kann mit der linken Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe**.
62	**Linke Nadel aus – Temperatur zu hoch** **Fortsetzung mit rechter Nadel möglich**	▪ Die linke Nadel wurde aufgrund zu hoher Temperatur **deaktiviert**. Der Eingriff kann mit der rechten Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe**.
63	**Rechte Nadel aus – Temperatur zu hoch** **Fortsetzung mit linker Nadel möglich**	▪ Die rechte Nadel wurde aufgrund zu hoher Temperatur **deaktiviert**. Der Eingriff kann mit der linken Nadel fortgesetzt werden. ▪ Die Meldung wird für zehn Sekunden angezeigt. ▪ Akustischer Alarm: **3 kurze Signaltöne unterschiedlicher Tonhöhe**.

HF-Generator Erste Schritte

3

Dieses Kapitel befasst sich mit den ersten erforderlichen Schritten für die Einrichtung und die Inbetriebnahme des HF-Generators.

Erste Schritte

Einleitung

Die folgenden Abschnitte befassen sich mit den ersten erforderlichen Schritten für die Einrichtung und die Inbetriebnahme des Prostiva HF-Generators Modell 8930.

Das folgende Kapitel 4 enthält detaillierte Anweisungen zur Durchführung der HF-Therapie.

Patientensicherheit

Die Auswahl der für den Eingriff geeigneten Patienten ist einer der ersten Schritte zur Sicherstellung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Medtronic HF-Therapie. Die Medtronic HF-Therapie erfordert, dass Sie zuvor alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanleitungen sorgfältig durchlesen. So muss beispielsweise bei der Vorbereitung des Patienten für die Behandlung sorgfältig darauf geachtet werden, dass die indifferente Elektrode ordnungsgemäß im unteren Rückenbereich positioniert und direkt beim ersten Versuch ordnungsgemäß auf der Haut des Patienten angebracht wird. Zudem müssen während des Eingriffs die auf dem Bildschirm des HF-Generators angezeigten Systemmeldungen überwacht und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergriffen werden.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Dieser HF-Generator Modell 8930 wurde erfolgreich auf die Einhaltung der Grenzwerte für Medizingeräte getestet (siehe „Herstellererklärung zur elektromagnetischen Kompatibilität (EN 60601-1-2)“ auf Seite 363). Diese Testergebnisse belegen, dass das Gerät in einer typischen medizinischen Anwendungssituation angemessen gegen schädliche Interferenzen geschützt ist. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer konkreten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Gehen von diesem Gerät für andere Geräte schädliche Interferenzen aus oder wird es von anderen Geräten gestört, so sollten Sie versuchen, diese Interferenzen durch eine der nachstehend aufgeführten Maßnahmen zu beseitigen:

- Bringen Sie die Geräte in eine andere Position oder an einen anderen Standort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.

- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die an eine andere Phase oder einen anderen Stromkreis angeschlossen ist.
- Bitten Sie den Hersteller oder einen Servicetechniker um Unterstützung.

Aufklappen des Bildschirms

Stellen Sie den HF-Generator zunächst auf eine geeignete Oberfläche und stellen Sie sicher, dass der Luftstrom durch den Lüfter an der Rückseite nicht behindert wird. Positionieren Sie den HF-Generator so, dass Sie bequem den EIN/AUS-Schalter bedienen können und leicht an das Netzkabel gelangen. Drücken Sie dann die Auslösertaste für den Aufklappmechanismus und bringen Sie den aufgeklappten Bildschirm in eine geeignete Position.

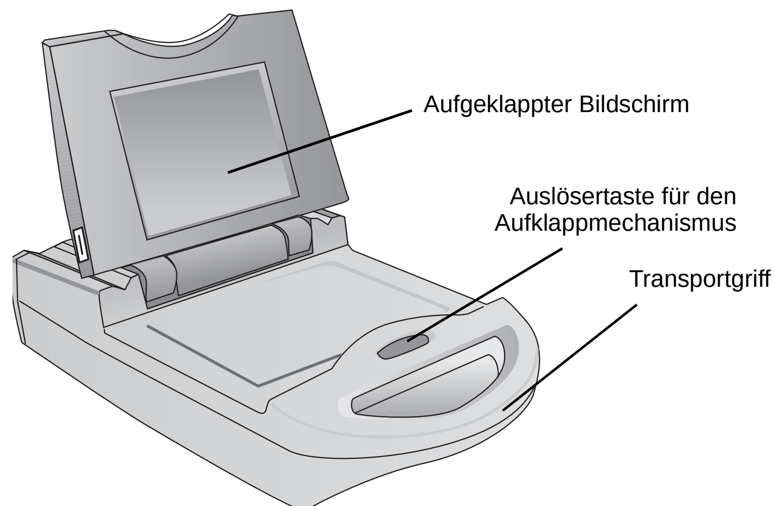


Abbildung 3-1. Aufklappen des Bildschirms

Netzanschluss und Einschalten des HF-Generators

Die Anschlussbuchse für das Netzkabel und der Netzschalter des HF-Generators Modell 8930 befinden sich an der Rückseite des Geräts (Abbildung 3-2). Der Netzschalter dient zum **Ein-** und **Ausschalten** der Netzspannung.

1. Stecken Sie das Netzkabel des Modells 8930 fest in die Netzspannungsanschlussbuchse des HF-Generators ein.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Netzschalter in der **ausgeschalteten** Stellung befindet, bevor Sie das Netzkabel in eine geeignete Steckdose einstecken.
3. Wenn der HF-Generator zum Einschalten bereit ist, drücken Sie den Netzschalter in die **eingeschaltete** Stellung.

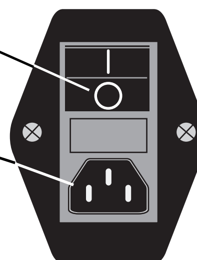


Abbildung 3-2. Netzanschluss und Einschalten des HF-Generators

Inbetriebnahme des Systems

Nachdem Sie den Netzanschluss hergestellt und den Prostiva HF-Generator eingeschaltet haben, wird der Eröffnungsbildschirm angezeigt (Abbildung 3-3).



Abbildung 3-3. Eröffnungsbildschirm

Der Eröffnungsbildschirm bietet die drei folgenden Optionen an:

- Therapie
- Sprachauswahl (Englisch, Französisch, Deutsch und Griechisch)
- Lautstärkeeinstellung (5 Stufen)

Sind die Sprache und die Lautstärke korrekt eingestellt, so drücken Sie die Schaltfläche HF-Therapie, um den Therapiebildschirm für die Prostiva HF-Therapie aufzurufen. Wenn Sie das Handstück Modell 8929 an den HF-Generator anschließen, während der Eröffnungsbildschirm angezeigt wird, wechselt das System automatisch zum Therapiebildschirm für die HF-Therapie.

Bereiten Sie zunächst den Patienten und die Zubehörteile vor („Vorbereitende Maßnahmen“ auf Seite 322 und „Vorbereitung des Patienten und des Handstücks“ auf Seite 326). Führen Sie dann wie in „Durchführung des Eingriffs“ auf Seite 332 skizziert die TUNA-Therapie durch.

Sicherheitsabschaltung

Beim Auftreten eines unsicheren Betriebszustands führt der HF-Generator eine Abschaltung durch. Dabei wird die Abgabe der HF-Energie eingestellt. Diese kann erst dann wieder reaktiviert werden, wenn der Umstand, der zur Sicherheitsabschaltung führte, behoben wurde.

Der Abschnitt zur Benutzerschnittstelle ab Seite 284 beschreibt die kontinuierlich angezeigten Echtzeitinformationen, die den Operateur über das Auftreten einer Sicherheitsabschaltung mit der damit verbundenen Deaktivierung der HF-Energieabgabe informieren.

Eine Sicherheitsabschaltung manifestiert sich wie folgt:

- Die HF-Energieabgabe wird deaktiviert
- Die blauen LEDs erlöschen
- Der Alarm „Läsion abgebrochen“ ertönt (2 kurze + 1 langer Signalton)
- Der Bildschirm zeigt bis zur Behebung der Ursache eine Alarmmeldung an
- Der entsprechende numerische Wert (z. B. Temperatur) wird auf dem Bildschirm angezeigt
- Alle Bedienelemente für die HF-Energie bleiben bis zur Behebung der Ursache deaktiviert

Anweisungen zum Lösen der Kabel und der Komponenten des Schlauchsystems finden Sie im Abschnitt „Herunterfahren des Systems, Lösen der Kabel und des Schlauchsystems“ auf Seite 343.

Alarmmeldungen bei einer Sicherheitsabschaltung

Die nachstehende Tabelle (Tabelle 3-1) enthält eine vollständige Liste der Anfangszeilen der Alarmmeldungen, die bei einer Sicherheitsabschaltung auftreten können. Die vollständigen Meldungen samt den zugehörigen Beschreibungen finden Sie in Tabelle 2-7 auf Seite 298.

Tabelle 3-1. Alarmmeldungen bei einer Sicherheitsabschaltung

Nr.	Anfangszeile der Meldung
21	**Problem mit Pedal**
12	**Generator überhitzt**
11	**Problem mit Generator**
13	**Handstück nicht angeschlossen**
14	**Problem mit Handstück**
16	**Problem mit Handstückschalter erkannt**
19	**Problem mit Impedanz**
31	**Nadelimpedanz (Ω) zu hoch**
32	**Nadeltemperatur zu hoch**
33	**Nadeltemperatur zu niedrig**
17	**Indifferente Elektrode nicht angeschlossen**
18	**Problem mit indifferenter Elektrode**
20	**Problem mit Temperatur**
34	**Urethra-Temperatur zu hoch**
15	**Maximale Verwendungsdauer erreicht**

Abschaltung aufgrund eines internen Systemfehlers

Stellt die interne Systemüberwachung einen Systemfehler fest, wird die Softwareanwendung für die Prostiva HF-Therapie automatisch angehalten. In diesem Fall wird auch der Bildschirm gelöscht und zeigt anschließend ein bildschirmfüllendes durchgehend blaues Bild an. War zum Zeitpunkt des Systemfehlers die HF-Energieabgabe **aktiviert**, wird diese automatisch **deaktiviert**.

Ursache für einen internen Systemfehler kann beispielsweise eine temporäre Interferenz sein. Eine weitere mögliche Ursache ist ein permanentes Hardwareproblem.

Gehen Sie bei einer Abschaltung aufgrund eines internen Systemfehlers wie folgt vor:

1. Unterbrechen Sie die Therapiesitzung; ziehen Sie die Nadeln zurück, und entfernen Sie das Handstück aus der Urethra.
2. Notieren Sie den **auf** dem Bildschirm angezeigten Fehlercode bzw. die angezeigte Fehlermeldung für das Medtronic Wartungspersonal.
3. Schalten Sie den Netzschalter **aus**, warten Sie ca. fünf Sekunden, und schalten Sie den Netzschalter wieder **ein**.
4. Sollten weiterhin das durchgehend blaue Bild und die Fehlermeldung angezeigt werden, so schalten Sie den Netzschalter **aus** und wenden Sie sich an das Medtronic Wartungspersonal.

Anweisungen zum Lösen der Kabel und der Komponenten des Schlauchsystems finden Sie im Abschnitt „Herunterfahren des Systems, Lösen der Kabel und des Schlauchsystems“ auf Seite 343.

Prostiva HF-Therapie-Eingriff

4

Dieses Kapitel enthält Anweisungen für die Vorbereitung des Patienten, die Einrichtung des HF-Generators und die Durchführung des Eingriffs.

Vorbereitende Maßnahmen

Ausmessen der Prostata des Patienten

Vor der Durchführung des Prostiva HF-Eingriffs muss eine vollständige Untersuchung der Prostata erfolgen. Dabei sind die Abmessungen der Prostata zu bestimmen und zu dokumentieren.

1. Bestimmen Sie den Abstand zwischen Samenhügel und Blasenhals (A). Dieser Schritt kann im Rahmen einer Standard-Zystoskopie oder unmittelbar vor der Behandlung durchgeführt werden.

   Hinweis: Dieser Durchmesser ist für die Bestimmung der Nadelpenetrationstiefe gemäß Tabelle 4-2 auf Seite 324 maßgeblich.

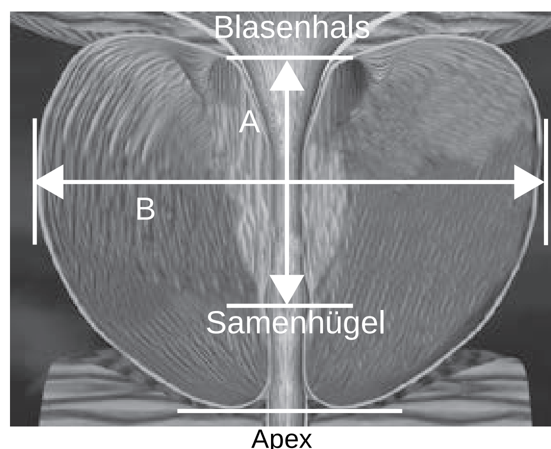


Abbildung 4-1. Abmessungen der Prostata

2. Berechnen Sie basierend auf dem Ultraschallbefund das Volumen der Prostata.
3. Messen Sie basierend auf dem transrektalen Ultraschallbefund (TRUS) den Durchmesser (B) der Prostata in axialer Richtung in der Ebene der Urethra.

   Hinweis: Dieser Durchmesser ist für die Bestimmung der Nadelpenetrationstiefe gemäß Tabelle 4-1 auf Seite 323 maßgeblich.

   Hinweis: Die Bestimmung des Durchmessers ist für die Festlegung der Nadelpenetrationstiefe erforderlich.

Festlegen des Behandlungs-Nomogramms

Am Handstück können sechs verschiedene Nadellängen von 12 bis 22 mm in Schritten zu 2 mm eingestellt werden. Der Nadelschutz fährt automatisch ein, um die Harnröhre zu schützen. Tabelle 4-1 zeigt die auf klinischen Erfahrungen basierenden Empfehlungen für die Einstellung der Nadelpenetrationstiefe. Die Berechnung dieser Einstellungen erfolgt anhand der Formel in Abbildung 4-2. Erfolgt die Behandlung nicht zentral, sondern im Bereich des Apex oder der Prostatabasis, ist möglicherweise eine Anpassung der Penetrationstiefe erforderlich.

Die Auswahl der Nadelpenetrationstiefe liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.

Tabelle 4-1. Typische Nadeleinstellungen, basierend auf dem in Schritt 3 gemessenen Durchmesser der Prostata

Durchmesser der Prostata (mm)	Nadellänge (mm)
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

Die Berechnung der Nadellänge erfolgt typischerweise, indem vom halben Durchmesser der Prostata 6 mm abgezogen werden (siehe nachstehende Formel):

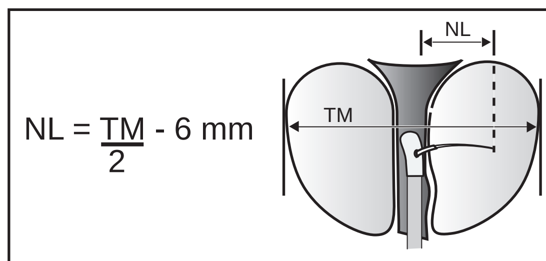


Abbildung 4-2. Formel für die Berechnung der Nadellänge

Hinweis: Ergab die Bestimmung des Durchmessers einen ungeraden Wert, wird bei der Bestimmung der Nadellänge abgerundet.

Festlegen der Anzahl der Behandlungsebenen

Die nachstehende Tabelle (Tabelle 4-2) enthält Empfehlungen für die Anzahl der Behandlungsebenen, basierend auf dem Abstand zwischen Blasenhals und Samenhügel. Idealerweise sollte die Behandlung in mindestens zwei Ebenen erfolgen, sofern dabei der Abstand von der platzierten Nadel zum Blasenhals sowie zum Samenhügel mindestens 0,75 bis 1,0 cm beträgt.

Je Behandlungsebene ist wie in Abbildung 4-3 dargestellt eine Energieabgabe an den rechten und den linken Lappen auf der jeweiligen Ebene vorgesehen.

Hinweis: Für jeden weiteren Zentimeter Abstand zwischen Blasenhals und Samenhügel ist eine weitere Behandlungsebene vorzusehen.

Die Bestimmung der Anzahl der Behandlungsebenen liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.

Tabelle 4-2. Festlegen der Anzahl der Behandlungsebenen anhand der in Schritt 1 gemessenen Distanz

Abstand zwischen Blasenhals und Samenhügel	Anzahl der Behandlungsebenen	Behandlungsebenen
Breite <3 cm	2-3	proximal und distal
3-4 cm	3-4	proximal zentral und distal
4-5 cm	4-5	proximal zentral zentral und distal

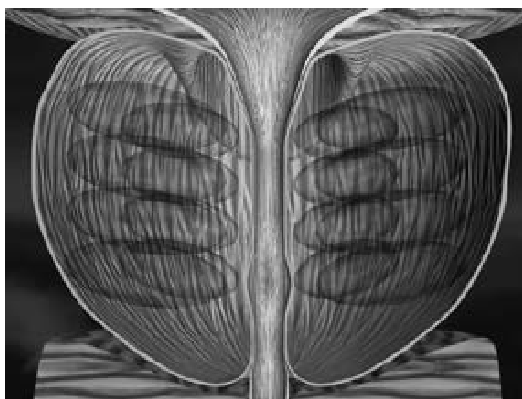


Abbildung 4-3. Beispiel: 4 Behandlungsebenen (8 Läsionen)

Behandlungsplanung für den Mittellappen

Beim Mittellappen können eine obere, eine zentrale und eine untere Behandlungsregion definiert werden. Ist der Mittellappen ungewöhnlich lang, kann eine Behandlung an weiteren, mehr distal zur Blase gelegenen Stellen erfolgen. Für das proximale (obere) Ende des Mittellappens werden die in Abbildung 4-4 skizzierten Behandlungspositionen (10-, 12- und 2-Uhr-Position) empfohlen. Die 6-Uhr-Position empfiehlt sich für die Behandlung des distalen (unteren) Endes des Mittellappens. Die Anzahl der zu setzenden Läsionen wird üblicherweise basierend auf der Größe des Mittellappens bestimmt (Tabelle 4-3).

Zur Behandlung des Mittellappens müssen unbedingt dessen Größe und Struktur visualisiert werden. Das Ausfahren der Nadeln muss in einem Abstand von 1 cm von der proximalen Grenze des Blasenhalses erfolgen. Führen Sie den Handstückschaft dann bei Bedarf unter direkter visueller Kontrolle weiter unter den Mittellappen vor.

Für die Behandlung des Mittellappens ist üblicherweise eine Penetrationstiefe von 12 oder 14 mm ausreichend.

Die Bestimmung der zu behandelnden Stellen des Mittellappens und der geeigneten Penetrationstiefe liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.

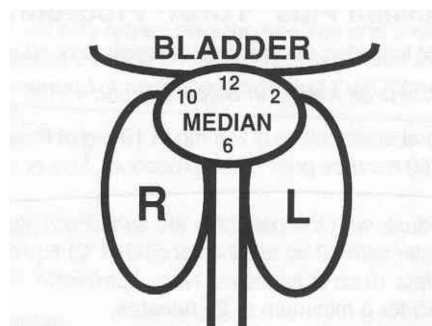


Abbildung 4-4. Behandlungspositionen des Mittellappens

Tabelle 4-3. Empfehlungen für die Behandlung des Mittellappens

Abmessungen des Mittellappens (cm)	Behandlungs-regionen	Behandlungs-positionen
Breite <3 cm	1	10-, 12- und 2-Uhr-Position
Breite 3 cm	2 oder mehr	10-, 12- und 2-Uhr-Position
Länge 3 cm	1	12-Uhr-Position
Länge >3 cm	2	6- und 12-Uhr-Position

Vorbereitung des Patienten und des Handstücks

Richten Sie sich bei der Vorbereitung des Patienten für den Prostiva HF-Eingriff nach der Vorgehensweise für eine Standard-Zystoskopie und den folgenden Anweisungen. Die Anweisungen in den folgenden Abschnitten skizzieren das Anbringen der indifferenten Elektrode, das Abdecken des Patienten und das Einrichten des Handstücks. Die Konfiguration des HF-Generators für den Eingriff wird in Abschnitt „Durchführung des Eingriffs“ auf Seite 332 erläutert.

Anbringen der indifferenten Elektrode

Detaillierte Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung des Handstücks, der indifferenten Elektrode und des Schlauchsystems finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Handstück Modell 8929*.

⚠ **Warnung:** Missachtung der Warnhinweise in der *Bedienungsanleitung für das Handstück Modell 8929* oder Verwendung einer anderen Elektrode als der indifferenten Elektrode Modell 8934 kann dazu führen, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die indifferente Elektrode Modell 8934.
2. Ziehen Sie vorsichtig den Kunststoffträger ab, um die leitende/klebende Fläche freizulegen. Achten Sie dabei darauf, dass keine Falten in der Elektrode entstehen (Abbildung 4-5). Entsorgen Sie den Kunststoffträger.

   Hinweis: Sollten beim Abziehen des Kunststoffträgers Falten in der Elektrode entstehen, entsorgen Sie diese und verwenden Sie eine neue indifferente Elektrode.

text

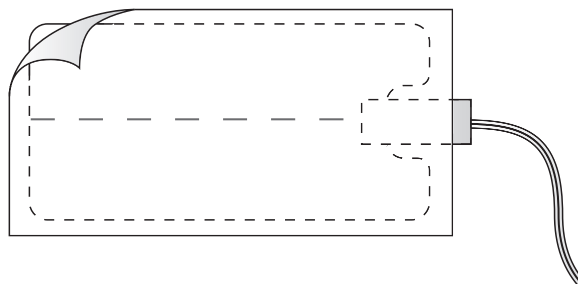


Abbildung 4-5. Ziehen Sie vorsichtig den Kunststoffträger von der Elektrode ab.

3. Bringen Sie die indifferente Elektrode am Patienten an.
   a. Achten Sie darauf, dass das Kabel der indifferenten Elektrode seitlich in Richtung des HF-Generators wegführt. Platzieren Sie dann die indifferente Elektrode horizontal quer über der Taille auf dem Rücken (unmittelbar über den Gesäßbacken, siehe Abbildung 4-6).
   b. Setzen Sie die Elektrode zunächst an einer Kante auf (Abbildung 4-7). Drücken Sie die Elektrode dann fest und gleichmäßig zur entgegengesetzten Kante an, so dass die Elektrode mit der gesamten Fläche auf der Haut des Patienten aufliegt.

⚠ **Warnung:** Setzen Sie die indifferente Elektrode nicht über metallischen Prothesen oder Überwachungselektroden auf. Die indifferente Elektrode sollte nicht auf Narbengewebe, hervorstehende Knochen oder stark behaarte Hautregionen aufgesetzt werden, da dies nachteilige Auswirkungen auf die Impedanz des Stromkreises haben könnte. Dies wiederum könnte dazu führen, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

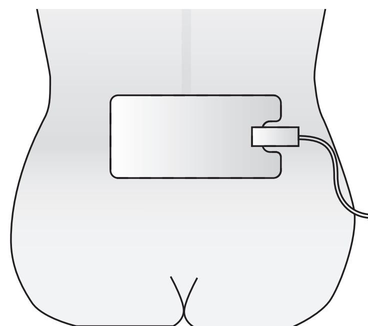


Abbildung 4-6. Indifferente Elektrode im unteren Rückenbereich

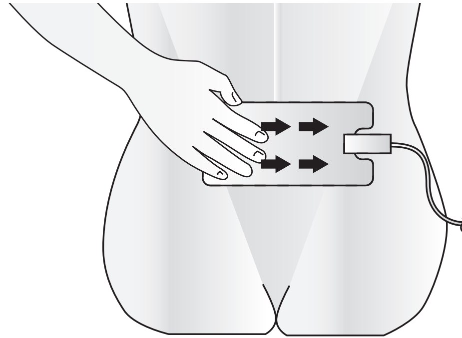


Abbildung 4-7. Drücken Sie die indifferente Elektrode fest an.

4. Kontrollieren Sie die indifferente Elektrode und vergewissern Sie sich, dass diese mit ihrer gesamten Fläche auf der Haut aufliegt und dass keine Falten oder Luftblasen vorliegen. Sollte dies nicht gewährleistet sein oder sollte die Elektrode Falten geworfen haben, entfernen Sie die indifferente Elektrode und bringen Sie eine neue indifferente Elektrode Modell 8934 an.

⚠ **Warnung:** Eine nicht ordnungsgemäß angebrachte oder angeschlossene indifferente Elektrode darf nicht verwendet werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Anbringung der indifferenten Elektrode oder fehlerhaftem Anschluss an den HF-Generator besteht die Gefahr, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

△ **Vorsicht:** Überwachungselektroden sollten mit möglichst großem Abstand zur indifferenten Elektrode angebracht werden. Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten. Während des Eingriffs an den Patienten angeschlossene Überwachungssysteme sollten auf jeden Fall über Begrenzerschaltungen für HF-Ströme verfügen. Werden Überwachungselektroden zu nahe an der indifferenten Elektrode angebracht, kann es zu Fehlmessungen kommen.

5. Schließen Sie die indifferente Elektrode an, sobald der Patient und das System für den Eingriff bereit sind. Führen Sie dazu den Kabelstecker bis zum Anschlag in die entsprechende Anschlussbuchse des Therapie-Anschlussbuchsenfelds des HF-Generators ein.

Vorbereiten und Abdecken des Patienten

1. Richten Sie sich beim Vorbereiten und Abdecken des Patienten nach der Vorgehensweise für eine Standard-Zystoskopie.
2. Kontrollieren Sie die indifferente Elektrode und vergewissern Sie sich, dass diese mit ihrer gesamten Fläche auf der Haut aufliegt und dass keine Falten oder Luftblasen vorliegen.

   Hinweis: Sollte dies nicht gewährleistet sein oder sollte die Elektrode Falten geworfen haben, entfernen Sie die indifferente Elektrode und bringen Sie eine neue indifferente Elektrode an.
3. 45 bis 60 Minuten vor Beginn des Eingriffs sollte dem Patienten ein orales Analgetikum und ein orales Sedativum/Hypnotikum verabreicht werden.
4. 20 Minuten vor dem Eingriff:
   a. Bringen Sie den Patienten in Steinschnittlage.
   b. Entleeren Sie mithilfe eines Katheters die Blase des Patienten.
   c. Füllen Sie die Urethra des Patienten durch den Katheter mit einem geeigneten flüssigen Analgetikum.
   d. Ziehen Sie den Katheter dann langsam heraus. Lassen Sie dabei weiterhin das verbleibende Analgetikum aus dem Katheter in die Urethra austreten.
   e. Verabreichen Sie nun urethral ein geeignetes Gel-Analgetikum und klemmen Sie den Penis für mindestens 20 Minuten ab.

Bei den obigen Anweisungen handelt es sich um Empfehlungen, die auf klinischen Erfahrungen basieren. Die Auswahl und die Verabreichung geeigneter Anästhetika und/oder Analgetika liegen im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.

Einrichten des Handstücks

Richten Sie das Handstück Modell 8929 entsprechend der folgenden Anweisungen ein. Beachten Sie dabei die schematische Darstellung in Abbildung 4-8.

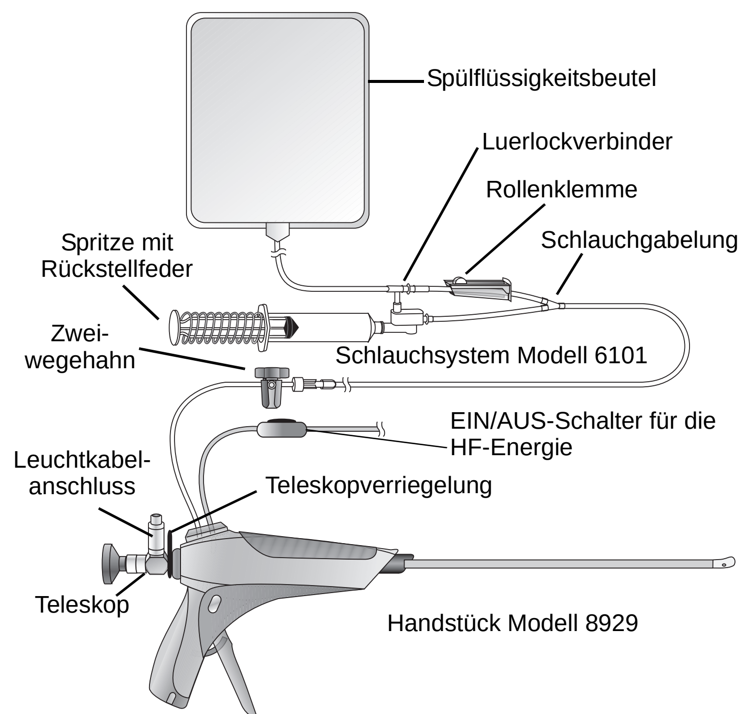


Abbildung 4-8. Einrichten des Handstücks und der daran angebrachten Zubehörteile.

1. Öffnen Sie den sterilen Behälter mit dem Handstück Modell 8929 unter Anwendung steriler Techniken und bringen Sie das Handstück in das sterile Feld.

△ **Vorsicht:** Die Lebensdauer sowie die Sterilität des Handstücks können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät mehr als 30 Minuten vor Beginn des Eingriffs aus der Sterilverpackung genommen und angeschlossen wird.

2. Öffnen Sie die Sterilverpackung, entnehmen Sie das sterile Schlauchsystem Modell 6101 und schließen Sie dieses an das Handstück an.
   a. Stellen Sie sicher, dass die Rollenklemme geschlossen ist.
   b. Schließen Sie den Spülflüssigkeitsbeutel an den hinter der Rollenklemme gelegenen Luerlockverbinder an.
   c. Schließen Sie den von der Schlauchgabelung wegführenden Schlauch am Zweiwegehahn am Handstück an.
3. Schließen Sie das sterile Teleskop an.
   a. Entriegeln Sie die Teleskopverriegelung und führen Sie das sterile Teleskop so in das Handstück ein, dass der Lichtleiteranschluss senkrecht nach oben weist.
   b. Führen Sie das Teleskop behutsam in das Handstück ein.
   c. Verriegeln Sie die Teleskopverriegelung, um das Teleskop in situ zu sichern.

△ **Vorsicht:** Das Teleskop darf nicht in das Handstück eingeführt werden, wenn nicht zuvor sichergestellt wird, dass sich die Verriegelung des Teleskops in der entriegelten Stellung (unten) befindet. Befindet sich die Teleskopverriegelung beim Einführen des Teleskops in der verriegelten Stellung (oben), besteht die Gefahr einer Beschädigung des Handstücks und/oder des Teleskops.

4. Schließen Sie das Leuchtkabel (nicht steril) unter Anwendung steriler Techniken an das Teleskop an.
5. Stellen Sie mithilfe des Wählrads die zuvor bestimmte Nadelpenetrationstiefe ein.
6. Fahren Sie die Nadeln aus und führen Sie eine Sichtprüfung der Nadeln und der Hülsen durch.
7. Ziehen Sie anschließend die Nadeln und Hülsen vollständig zurück.

Durchführung des Eingriffs

Überblick

Dieser Abschnitt führt die grundlegenden Schritte für die Durchführung der Prostiva HF-Therapie auf. Des Weiteren enthält er detaillierte Anweisungen für die HF-Energiebehandlung. Die grundlegenden Schritte für die Durchführung basieren auf dem auf der Innenseite des HF-Generators Modell 8930 angebrachten Systemdiagramm. Dieses Diagramm enthält die in den vorigen Abschnitten skizzierten Anweisungen für die Vorbereitung sowie die in diesem Abschnitt aufgeführten Anweisungen.

Grundlegende Schritte für die Durchführung der HF-Therapie

Die folgende Tabelle skizziert die grundlegenden Schritte, die auf dem Systemdiagramm aufgeführt sind, das sich in der Innenseite des HF-Generators befindet (Tabelle 4-4 auf Seite 333).

⚠ **Warnung:** Führen Sie das zum Handstück führende HF-Kabel so, dass es nicht in Kontakt mit dem Patienten geraten kann. Eine versehentliche Beschädigung eines in Kontakt mit dem Patienten stehenden Kabels kann dazu führen, dass das System zu wenig Energie abgibt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem besteht die Gefahr einer Verletzung des Patienten (z. B. Verbrennungen).

⚠ **Warnung:** Das Handstück darf nur dann verwendet oder vorübergehend abgelegt werden, wenn zuvor sichergestellt wird, dass der Betätiger sich in der vordersten Position (Nadeln und Hülsen vollständig eingezogen) befindet. Wird der Betätiger nicht in diese Position gebracht, bleiben Nadeln und Hülsen möglicherweise teilweise ausgefahren. Dies kann zu Personenschäden führen, wenn die Nadeln in Kontakt mit dem Patienten oder anderen Personen kommen.

Tabelle 4-4. Prostiva HF-Therapie-Eingriff: Grundlegende Schritte

	Vorgehensweise
1. Anschließen des Netzkabels an den HF-Generator	Stellen Sie sicher, dass sich der Netzschalter in der **ausgeschalteten** Stellung befindet. Bringen Sie dann das Netzkabel des HF-Generators an der entsprechenden Anschlussbuchse an der Rückseite des HF-Generators an. Stecken Sie nun den Netzstecker des Netzkabels in eine geeignete Wechselspannungssteckdose.
2. **Einschalten** des HF-Generators	Stellen Sie den Netzschalter in die **eingeschaltete** Stellung. Kontrollieren Sie, ob der Bildschirm aufleuchtet und den Eröffnungsbildschirm anzeigt.
3. Anbringen der indifferenten Elektrode am Patienten	Öffnen Sie die Verpackung, entnehmen Sie die indifferente Elektrode und ziehen Sie vorsichtig den Kunststoffträger ab. Bringen Sie dann die indifferente Elektrode fest und sicher im unteren Rückenbereich des Patienten an.
4. Anschließen der indifferenten Elektrode am Therapie-Anschlussbuchsenfeld des HF-Generators	Reichen Sie das zur indifferenten Elektrode führende Kabel aus dem sterilen Bereich und lassen Sie es an den HF-Generator anschließen.
5. Anschluss des Schlauchsystems zwischen Handstück und Spülflüssigkeitsbeutel	Entnehmen Sie das Handstück und das Schlauchsystem unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung. Schließen Sie das Schlauchsystem an den Zweiwegehahn des Handstücks und an den Spülflüssigkeitsbeutel an. Schließen Sie eine Aspirationsspritze an das Schlauchsystem an (optional).
6. Anbringen des Teleskops an das Handstück	Entriegeln Sie die Teleskopverriegelung und führen Sie das sterile Teleskop in das Handstück ein. Verriegeln Sie die Teleskopverriegelung, um das Teleskop in situ zu sichern. Schließen Sie das Lichtleiterkabel an das Teleskop an.

Tabelle 4-4. Prostiva HF-Therapie-Eingriff: Grundlegende Schritte (Fortsetzung)

	Vorgehensweise
7. Einstellen des Wählrads für die Nadelpenetrationstiefe auf den geeigneten Wert	Bestimmen Sie basierend auf der Größe und dem Durchmesser der Prostata des Patienten und unter Einbeziehung Ihres klinischen Sachverstands mithilfe der Formel in Abbildung 4-2 die geeignete Nadelpenetrationstiefe.
8. Anschließen des Handstücks an den HF-Generator	Reichen Sie das Kabel aus dem sterilen Feld an den OP-Helfer, damit dieser es an den Generator anschließen kann. Durch das Anschließen des Handstücks wird automatisch die Anwendungssoftware für die Prostiva HF-Therapie gestartet und zum Therapiebildschirm gewechselt.
Hinweis	Wenn Sie das optionale Fernbedienungs-Fußpedal Modell 60883 verwenden, schließen Sie dieses nun an den HF-Generator an.

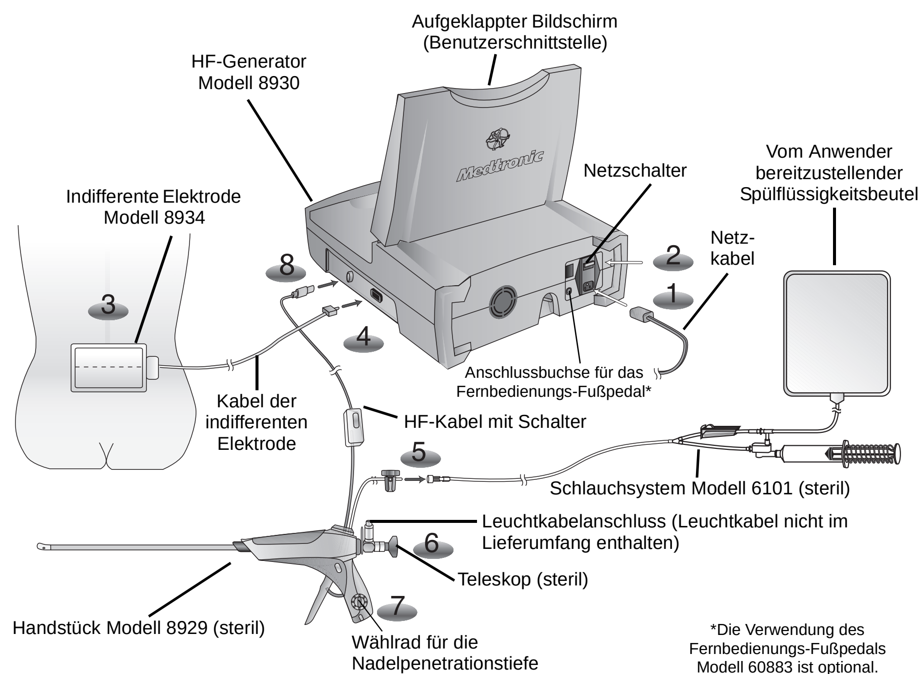


Abbildung 4-9. Kabel- und Spülleitungsverbindungen.

Einleiten des Eingriffs

1. Kontrollieren Sie, ob die Komponenten des HF-Generators einsatzbereit sind.
2. Kontrollieren Sie, ob der Prostiva HF-Therapiebildschirm (Abbildung 4-10) angezeigt wird; betätigen Sie die Schaltfläche „HF-Therapie“.



Abbildung 4-10. Kontrollieren Sie, ob der HF-Therapiebildschirm angezeigt wird.

3. Kontrollieren Sie, ob auf dem Bildschirm die Meldung „System bereit“ angezeigt wird (Abbildung 4-11).

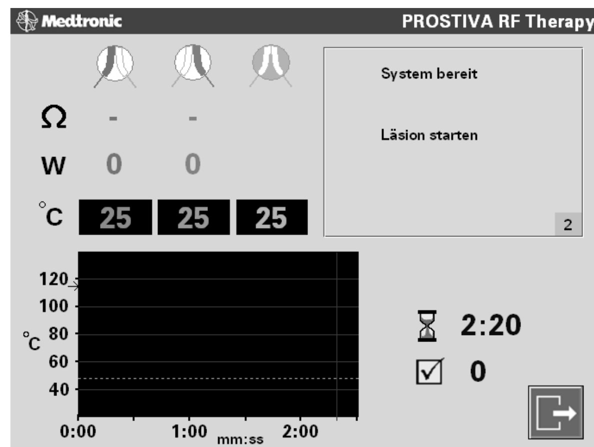


Abbildung 4-11. Kontrollieren Sie, ob auf dem Bildschirm die Meldung „System bereit“ angezeigt wird.

4. Versehen Sie die Spitze des Handstücks mit einer großzügigen Menge eines wasserlöslichen Gleitmittels oder eines Anästhetika-Gels. Führen Sie das Handstück behutsam durch den Meatus in die Urethra ein.
5. Bestimmen Sie mithilfe des Teleskops die Lage des Blasenhalses und des Samenhügels.
6. Stellen Sie das Teleskop so ein, dass Sie optimale Sicht auf die Anatomie der Prostata haben.
7. Positionieren Sie anhand der zuvor durchgeführten Messungen die Spitze des Handstücks 0,75 bis 1,0 cm distal des Blasenhalses (siehe „Festlegen des Behandlungs-Nomogramms“ auf Seite 323).
8. Positionieren Sie die Nadeln an der Austrittsstelle, indem Sie den Handstückschaft vollständig zum zu behandelnden Lappen drehen.

   Hinweis: Die Nadeln treten in einem Winkel von circa 90° aus dem Handstückschaft aus.
9. Positionieren Sie das Teleskop so, dass Sie Sicht auf die Nadelaustrittsstelle haben.

⚠ **Warnung:** Die Nadeln dürfen nicht ausgefahren werden, bevor das Handstück nicht ordnungsgemäß positioniert wurde. Die genaue Positionierung der Nadeln und die Wahl einer geeigneten Nadellänge sind von größter Bedeutung. Bei nicht ordnungsgemäßer Positionierung des Handstücks, falscher Platzierung der Nadelelektroden oder falscher Wahl der Nadelpenetrationstiefe kann es zu einer Schädigung des externen Sphinkters oder der Urethra, einer Perforation der Prostatakapsel oder des Blasenhalses, einer unvollständigen Ablation, Inkontinenz oder einer Schädigung des Rektums kommen.

Hinweise:

- Das erste Ausfahren der Nadeln muss ca. 0,75 bis 1,0 cm distal des Blasenhalses erfolgen.
- Das Ausfahren der Nadeln im Bereich des Apex muss mindestens 0,75 bis 1,0 cm oberhalb des Samenhügels erfolgen.
- Für die Behandlung des Mittellappens empfiehlt sich die Einstellung einer Penetrationstiefe von 12 oder 14 mm.
- Zur Behandlung des Mittellappens müssen unbedingt dessen Größe und Struktur visualisiert werden. Das Ausfahren der Nadeln sollte in einem Abstand von 1,0 cm von der proximalen Grenze des Blasenhalses erfolgen. Führen Sie den Handstückschaft dann bei Bedarf unter direkter visueller Kontrolle weiter unter den Mittellappen vor.

10. Um die Nadeln vollständig auszufahren und die Hülsen entsprechend zurückzuziehen, muss der Betätiger fest bis zum Anschlag gezogen werden.

    Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Handstücks bündig am Rand der Urethra anliegt.

11. Starten Sie die Abgabe der HF-Energie, indem Sie den EIN/AUS-Schalter am HF-Kabel des Handstücks kurz betätigen. Bei Verwendung des optionalen Fußpedals betätigen Sie dieses kurz.

    Hinweis: Der EIN/AUS-Schalter für die HF-Energie fungiert ebenso wie das Fußpedal als Einschalt-Taster. Es ist nicht erforderlich, sie für die Dauer der HF-Energieabgabe gedrückt zu halten.

    Hinweis: Die Behandlungsdauer je Läsion ist automatisch auf 2:20 Minuten eingestellt. Sie wird mit Beginn der HF-Energieabgabe auf dem Bildschirm sekundenweise heruntergezählt. Nach Ablauf der Behandlungsdauer wird die HF-Energieabgabe automatisch deaktiviert.

12. Kontrollieren Sie, ob auf dem Bildschirm die Meldung „Läsion läuft“ angezeigt wird (Abbildung 4-12), und überwachen Sie die verschiedenen Informationen und Messwerte (Temperatur, verbleibende Behandlungsdauer usw.).

   ⚠ **Warnung:** Überwachen Sie während der HF-Energieabgabe sorgfältig die Temperatur in der Urethra. Übersteigt die Temperatur in der Urethra 43 °C, wird ein akustischer Alarm und eine entsprechende Meldung ausgegeben. In diesem Fall muss die Urethra sofort gespült werden. Übersteigt die Temperatur in der Urethra 47 °C, wird die HF-Energieabgabe automatisch deaktiviert. Wird die Kühlung unterlassen, kann es zu einer Schädigung der Urethra kommen.

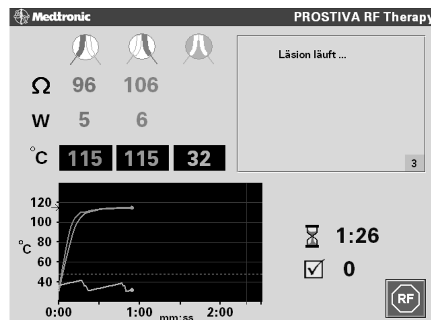


Abbildung 4-12. Kontrollieren Sie, ob auf dem Bildschirm die Meldung „Läsion läuft“ angezeigt wird, und überwachen Sie die Angaben auf dem Bildschirm.

   ⚠ **Warnung:** Sollte ein Problem mit der indifferenten Elektrode auftreten, darf die Behandlung nicht fortgesetzt werden. Kontrollieren Sie anhand der Angaben der Benutzerschnittstelle, dass die indifferente Elektrode ordnungsgemäß am Patienten angebracht und an den HF-Generator angeschlossen ist. Das Auftreten von Problemen wird durch entsprechende Anzeigewerte, Alarmmeldungen und akustische Alarme angezeigt. Richten Sie sich zur Behebung von Problemen mit der indifferenten Elektrode nach den Angaben der Benutzerschnittstelle. Sollte sich das Problem nicht beheben lassen, entfernen Sie die indifferente Elektrode und bringen Sie eine neue indifferente Elektrode an. Die Fortsetzung der Behandlung mit einer fehlerhaften indifferenten Elektrode oder Elektrodenverbindung kann zu einer Schädigung des Patienten führen.

⚠ **Vorsicht:** Der Prostiva HF-Eingriff erfordert keine kontinuierliche Spülung. Eine kontinuierliche Spülung kann zu einer Senkung der Nadeltemperatur und dadurch zu einer suboptimalen Ablation führen.

Hinweis: Zum Kühlen der Urethra empfiehlt sich die Verabreichung von Spülflüssigkeit in kleinen Stößen (ca. 0,5 bis 1,0 ml). Eine kontinuierliche Spülung sollte nur während der Positionierung und Visualisierung erfolgen und vor Beginn der HF-Energieabgabe deaktiviert werden.

Hinweis: Zum Drainieren der Blase kann der Zweiwegehahn auf Aspiration gestellt werden.

13. Kontrollieren Sie nach dem Setzen der Läsion, dass auf dem Bildschirm die Meldung „Läsion abgeschlossen“ angezeigt wird (Abbildung 4-14). Bringen Sie dann den Betätiger des Handstücks vollständig in die vordere Stellung (Abbildung 4-13).
    a. Bringen Sie den Betätiger des Handstücks bis zum Anschlag in die vordere Stellung, um die Nadeln und die Hülsen vollständig zurückzuziehen.
    b. Kontrollieren Sie, ob sich der Betätiger am Anschlag in der vorderen Stellung befindet und dass das Sichtfenster für die Nadellage vollständig weiß gefüllt ist und keine blauen Anteile zeigt.
    c. Entfernen Sie das Handstück oder führen Sie eine Neupositionierung für die nächste Läsion durch.

⚠ **Warnung:** Das Handstück darf nur dann neu positioniert oder entfernt werden, wenn zuvor sichergestellt wird, dass sich der Betätiger in der vordersten Stellung (Nadeln und Hülsen vollständig eingezogen) befindet. Wird der Betätiger nicht in diese Position gebracht, bleiben Nadeln und Hülsen möglicherweise teilweise ausgefahren. Dies kann zu einer Verletzung des Patienten führen, wenn das Handstück neu positioniert oder aus der Urethra entfernt wird.

Hinweis: Im Falle eines Versagens oder einer Beschädigung des Teleskops während des Eingriffs sollte die Läsion abgeschlossen werden und die Nadeln vollständig zurückgezogen werden, bevor das komplette Handstück dem Patienten entnommen wird. Bei Verlust der Beleuchtung aufgrund einer Funktionsstörung des Lichtleiters oder der Kamera ist ein Austausch des Handstücks nicht erforderlich. Ein Ersatzteleskop und ein Lichtleiter/-Kabel werden empfohlen.

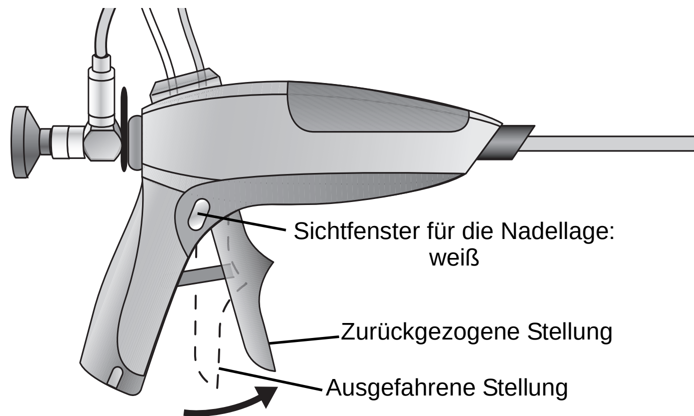


Abbildung 4-13. Bringen Sie den Betätiger vollständig in die vordere Stellung.

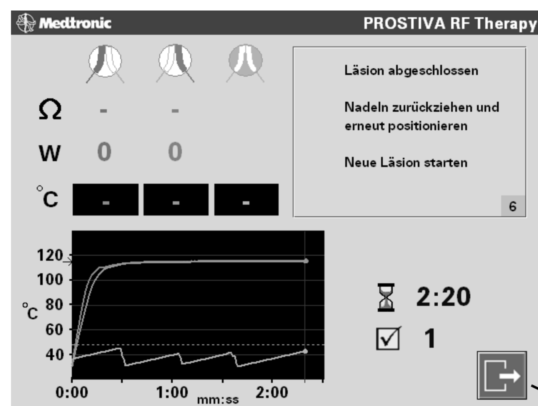


Abbildung 4-14. Kontrollieren Sie, ob auf dem Bildschirm die Meldung „Läsion abgeschlossen“ angezeigt wird.

14. Positionieren Sie das Handstück für die nächste Freisetzung der Nadeln.

    Hinweis: Ziehen Sie die Nadeln nach dem Setzen einer Läsion vollständig zurück und drehen Sie das Handstück dann zur kontralateralen Seite. Führen Sie das Handstück danach etwa 1 cm weiter in der Urethra vor.

15. Wiederholen Sie die Schritte 8 bis 14 für die nächste Läsion, bis Sie die gesamte Prostata entsprechend der vorherigen Behandlungsplanung behandelt haben.

16. Betätigen Sie anschließend die Schaltfläche zum Beenden der Therapie (Abbildung 4-14). Auf dem Bildschirm wird nun das Fenster für die Einleitung einer neuen Sitzung angezeigt (Abbildung 4-15).

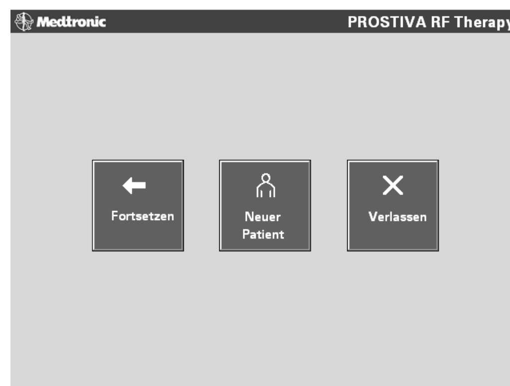


Abbildung 4-15. Fenster für die Einleitung einer neuen Sitzung

17. Durch Betätigung der Schaltfläche „Neuer Patient“ gelangen Sie zum Therapiebildschirm für eine neue Sitzung. Die Schaltfläche „Fortsetzen“ bringt Sie zur vorherigen Bildschirmanzeige zurück, und durch Betätigung der Schaltfläche „Verlassen“ beenden Sie die Anwendungssoftware für die TUNA-Therapie und gelangen zum Eröffnungsbildschirm.
18. Wiederholen Sie die Behandlungsschritte, bis Sie die gesamte Prostata entsprechend der vorherigen Behandlungsplanung behandelt haben.

Herunterfahren des Systems, Lösen der Kabel und des Schlauchsystems

Gehen Sie nach Abschluss oder Abbruch der Behandlung wie folgt vor, um die Kabel und das Schlauchsystem zu lösen, wenn das System nicht weiter benötigt wird.

1. Sofern nicht bereits erfolgt, entfernen Sie behutsam das Handstück Modell 8929 aus der Urethra.

   ⚠ **Warnung:** Das Handstück darf nur dann neu positioniert oder entfernt werden, wenn zuvor sichergestellt wird, dass sich der Betätiger in der vordersten Stellung (Nadeln und Hülsen vollständig eingezogen) befindet. Wird der Betätiger nicht in diese Position gebracht, bleiben Nadeln und Hülsen möglicherweise teilweise ausgefahren. Dies kann zu einer Verletzung des Patienten führen, wenn das Handstück neu positioniert oder aus der Urethra entfernt wird.
2. Schalten Sie den HF-Generator Modell 8930 am Netzschalter aus.
3. Lösen Sie das zur indifferenten Elektrode Modell 8943 führende Kabel vom HF-Generator, indem Sie den Stecker gerade aus der Anschlussbuchse ziehen. Nehmen Sie die indifferente Elektrode behutsam vom Patienten ab, indem Sie sie vorsichtig von der Haut abziehen.
4. Lösen Sie das HF-Kabel des Handstücks Modell 8929 vom HF-Generator, indem Sie den Stecker gerade aus der Anschlussbuchse ziehen.
5. Nur wenn das Fernbedienungs-Fußpedal verwendet wurde: Lösen Sie das Kabel des Fernbedienungs-Fußpedals Modell 60883, indem Sie den Schnellverriegelungsmechanismus des Steckers ergreifen und diesen gerade aus der Anschlussbuchse am HF-Generator ziehen.
6. Ziehen Sie den Netzstecker des Netzkabels aus der Steckdose. Ziehen Sie dann das Netzkabel aus der Anschlussbuchse des Generators. Bewahren Sie das Netzkabel gemeinsam mit dem HF-Generator auf.
7. Lösen Sie das Lichtkabel (nicht im Lieferumfang enthalten) vom Teleskop und entnehmen Sie das Teleskop aus dem Handstück Modell 8929.

   Hinweis: Das Teleskop ist wiederverwendbar. Reinigung und Sterilisierung müssen in Übereinstimmung mit der zugehörigen Bedienungsanleitung erfolgen. Das Handstück Modell 8929 ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und kann nicht wiederverwendet werden.

8. Schließen Sie die Rollenklemme des Schlauchsystems Modell 6101 und trennen Sie das Schlauchsystem vom Handstück.
9. Entsorgen Sie das Handstück Modell 8929, die indifferente Elektrode Modell 8934 und das Schlauchsystem Modell 6101 unter Beachtung der gesetzlichen Entsorgungsbestimmungen.

TUNA-Therapie Klinischer Überblick

5

Dieses Kapitel enthält klinische Informationen zur TUNA-Therapie im Überblick.

Überblick

Bei der Medtronic TUNA-Therapie (Transurethrale Nadelablation) handelt es sich um eine minimalinvasive Behandlungsform für die Behandlung der durch eine benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen Symptome des unteren Harntrakts. Das Medtronic Prostiva HF-System setzt für die Ablation von Prostatagewebe exakt fokussierte HF-Energie ein. Diese Ablation trägt dazu bei, die Urethrastriktur zu reduzieren und die BPH-assoziierte Harnabflussstörung zu lindern.

Die Medtronic Prostiva HF-Therapie ist im klinischen Sinne der Medtronic TUNA (Transurethrale Nadelablation)-Therapie identisch. Die Medtronic Prostiva HF-Therapie bzw. das Medtronic Prostiva HF-System besteht aus einer neuen Version des HF-Generators und einem Handstück, das für die gleiche transurethrale Nadelablation für die Behandlung von Prostatahyperplasie genutzt wird.

Indikationen

Das Prostiva HF-System ist für die Behandlung einer im Zuge einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) auftretenden Harnabflussstörung bei Männern über 50 Jahren mit einem Prostatavolumen zwischen 20 und 50 cm^3 vorgesehen.

Kontraindikationen

Bei folgenden Patienten darf die Behandlung nicht durchgeführt werden:

- Patienten mit aktiver Infektion der Harnwege
- Patienten mit neurogener, dekompensierter oder atonischer Harnblase (Patienten mit Verdacht auf Blasenfunktionsstörung müssen einer urodynamischen Untersuchung unterzogen werden, um ein atonisches, dekompensiertes oder neurogenes Blasensyndrom auszuschließen)
- Patienten mit Urethrastrikturen oder Muskelspasmen, welche die Einführung des Handstückschafts verhindern
- Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten unter Antikoagulantientherapie, sofern die Antikoagulantieneinnahme nicht spätestens 10 Tage vor dem Eingriff eingestellt wird
- Patienten der ASA-Risikoklasse V

- Patienten mit klinisch vermutetem oder histologisch nachgewiesenem Prostata- oder Harnblasenkrebs
- Patienten mit einem Prostatadurchmesser von weniger als 34 mm oder mehr als 80 mm
- Patienten mit prothetischen Einlagen oder Implantaten im entsprechenden Bereich, die den Eingriff behindern könnten
- Patienten, bei denen bereits eine nichtmedikamentöse Behandlung der Prostata (z. B. TUMT, Laser oder TURP) durchgeführt wurde
- Herzschrittmacher- und ICD-Träger (implantierbarer Defibrillator) sowie Träger formbarer Penisimplantate
- Träger von Komponenten eines implantierbaren Neurostimulationssystems. Die durch das Prostiva HF-System abgegebene Energie kann durch die Komponenten des Neurostimulationssystems übertragen werden und Gewebeschädigungen in der Umgebung dieser Komponenten hervorrufen. Das Auftreten dieses Effekts ist unabhängig davon, ob das Neurostimulationssystem **ein-** oder **ausgeschaltet** ist. Die Komponenten des Neurostimulationssystems können ebenfalls beschädigt werden.

Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. **Eine Nichtbefolgung der Anweisungen oder eine Nichtbeachtung der aufgeführten Warnhinweise kann schwere Verletzungen bzw. den Tod des Patienten zur Folge haben.**

- **Indifferente Elektrode –** Bei nicht ordnungsgemäßer Platzierung der indifferenten Elektrode kann es zur Verbrennungen oder zu mangelhafter elektrischer Leistung kommen. Detaillierte Anweisungen zum Anbringen der indifferenten Elektrode finden Sie im Abschnitt “Anbringen der indifferenten Elektrode“ auf Seite 326.
- **Indifferente Elektrode –** Die indifferente Elektrode Modell 8934 ist nur für die Verwendung mit dem Medtronic HF-Generator Modell 8930 vorgesehen.
- **Erdung des Patienten –** Der Patient darf nicht in Kontakt mit geerdeten Metallteilen oder mit Metallteilen kommen, die eine substanzielle Erdkapazität aufweisen.

- **Direkter Hautkontakt –** Antistatische Folie wird zum Schutz empfohlen. Direkter Hautkontakt (zwischen den Beinen oder zwischen Armen und Körper) muss vermieden werden, z. B. durch Anwenden von trockener Gaze.
- **Nadelplatzierung –** Die genaue Positionierung der Nadeln und die Wahl einer geeigneten Nadellänge sind von größter Bedeutung. Bei unsachgemäßer Positionierung des Handstücks, falscher Platzierung der Nadelelektroden oder unsachgemäßer Wahl der Nadelpenetrationstiefe kann es zu einer Schädigung des externen Sphinkters oder der Urethra, einer Perforation der Prostatakapsel oder des Blasenhalses, einer unvollständigen Ablation, Inkontinenz oder einer Schädigung des Rektums kommen.
- **Sterile Instrumente –** Wenn ein an den HF-Generator angeschlossenes steriles Instrument versehentlich fallen gelassen wird, darf es nicht weiter benutzt werden. Sollte dieser Fall eintreten, gehen Sie wie im Folgenden beschrieben vor, um die Verwendung eines kontaminierten Handstücks auszuschließen und die Gefahr eines elektrischen Schlages zu bannen:
  a. Schalten Sie den HF-Generator **aus**.
  b. Ziehen Sie das Netzkabel des HF-Generators aus der Steckdose.
  c. Trennen Sie das HF-Kabel vom HF-Generator.
  d. Entsorgen Sie das Handstück unter Beachtung der anerkannten Klinikrichtlinien. Achten Sie darauf, dass Sie zuvor das Teleskop abnehmen.
- **Einmalprodukte –** Handstück, indifferente Elektrode und Schlauchsystem sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Dieses Gerät darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für die Produkte darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Entsorgung sind die gesetzlichen Vorschriften zu beachten.
- **Unbedenklichkeit und Wirksamkeit –** Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode bei folgenden Patienten liegen keine Erkenntnisse vor:
  – Patienten mit einem in die Harnblase einwuchernden und über dem Blasenhals kollabierenden Mittellappen

- Patienten mit einem Prostatadurchmesser von mehr als 64 mm
- Patienten mit einer Prostata von mehr als 50 cm^3 Volumen
- Patienten der ASA-Risikoklasse IV (American Society of Anesthesiologists)

- **Herzerkrankungen –** Bei Patienten mit kardialen Arrhythmien, nicht eingestelltem Bluthochdruck, kardialen Erkrankungen oder dekompensierter Herzinsuffizienz muss vor dem Prostiva HF-Eingriff die Zustimmung des behandelnden Kardiologen eingeholt werden.
- **Überprüfung der Verpackung –** Kontrollieren Sie vor Verwendung jede einzelne Verpackung. Das jeweilige Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- **Aseptische Techniken –** Auf die Einhaltung aseptischer Techniken ist jederzeit zu achten. Besteht die Gefahr eines Austretens von Flüssigkeit, muss der HF-Generator mit Plastikfolien abgedeckt werden.
- **Entflammbare Stoffe –** Entflammbare Stoffe, die zum Reinigen oder zum Desinfizieren verwendet werden, werden nicht empfohlen. Bei Verwendung sollte gewartet werden, bis diese verdunstet sind, bevor eine HF-Energieabgabe angewendet wird. Da das Risiko besteht, dass sich entflammbare Substanzen unter dem Patienten ansammeln, müssen vor Verwendung des HF-Generators alle Flüssigkeitsansammlungen entfernt werden.
- **Gerätefehler –** Bei einem Gerätefehler im HF-Generator kann es zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung kommen.
- **Explosive Gase –** Es besteht Entzündungsgefahr von endogenem Gas nahe des HF-Generators und der Zubehörteile (einschließlich des Handstücks und des Teleskops). Narkosegemische aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid (N_2O) müssen von dem Ort, an dem der Eingriff stattfindet, entfernt werden. Des Weiteren besteht bei bestimmten Materialien wie Baumwolle, Wolle und Gaze die Gefahr einer Entzündung durch HF-Energie, wenn diese Materialien mit Sauerstoff gesättigt sind.

- **Elektrischer Schlag –** Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das Gerät und die Ausstattung nur an einer Netzversorgung mit Schutzerdung (d. h. ein fachgemäß geerdeter elektrischer Ausgang) angeschlossen werden. Ein elektrischer Schlag kann zur Beschädigung des Geräts, zu Verletzungen am Patienten oder zum Tod führen.

  ! USA Eine zuverlässige Erdung wird nur erzielt, wenn das System an eine Steckdose mit der Bezeichnung „Hospital Only“ oder „Hospital Grade“ angeschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode bei folgenden Patienten liegen keine Erkenntnisse vor:

- Patienten, die ihre Fertilität bewahren wollen
- Patienten nach Rektumoperation (außer Hämorrhoidektomie), nach radikaler Beckenoperation oder pelviner Strahlentherapie
- Patienten mit einem PSA-Wert >10 ng/ml. Bei Patienten mit einem PSA-Wert von 4 bis 10 ng/ml muss eine negative Fächer-Stanzbiopsie vorliegen
- Patienten, die innerhalb der letzten zwei Monate vor dem geplanten Prostiva HF-Eingriff Arzneimittel einnahmen, die sich auf die Prostata und die Harnblase auswirken können (beispielsweise 5-Alpha-Reduktase-Inhibitoren, Antiandrogene und gonadotrope Hormone)
- Patienten, die innerhalb der letzten Woche vor dem geplanten Prostiva HF-Eingriff Arzneimittel einnahmen, die sich auf die Prostata und die Harnblase auswirken können (Alpha- und Beta-Blocker, Antihistamine, Antidepressiva, Antiepileptika, Spasmolytika und Anticholinergika)

Der behandelnde Arzt muss stets anwesend sein. Im Interesse der Sicherheit des Patienten müssen die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Das System darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die eine spezielle Schulung für Prostataeingriffe absolviert haben.
- Anders als bei der transurethralen Resektion der Prostata werden bei dem Prostiva HF-Eingriff keine Gewebeproben für pathologische Untersuchungen gewonnen. Daher wird eine jährliche Nachuntersuchung der mit dem System behandelten Patienten empfohlen, um mögliche Veränderungen der Prostata zu erfassen.

- Durch den Betrieb des HF-Generators hervorgerufene Störungen können die Funktion anderer elektronischer Geräte nachteilig beeinflussen.
- Überprüfen Sie vor dem Auspacken die Außenverpackung des Handstücks und des Schlauchsystems auf Unversehrtheit, um die Sterilität dieser Komponenten sicherzustellen.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Komponenten auf offensichtliche Zeichen von beim Transport und/oder bei der Lagerung aufgetretenen Beschädigungen. Insbesondere die indifferente Elektrode muss vor Gebrauch kontrolliert werden.
- Das Handstück Modell 8929 ist ausschließlich für die Verwendung mit dem HF-Generator Modell 8930 vorgesehen. Es kann nicht mit anderen HF-Generatoren oder anderen elektrochirurgischen Stromquellen verwendet werden.
- Bei Anschluss dieses Geräts an andere als vom Hersteller vorgesehene Generatoren kann es zum Auftreten von Leckströmen kommen.
- Die Sterilisierung des Teleskops darf nur unter Anwendung der von Medtronic empfohlenen und in der *Bedienungsanleitung* für das entsprechende Teleskop skizzierten Sterilisationstechniken erfolgen.
- Wenn das Teleskop an einen hochenergetischen Lichtleiter angeschlossen ist, kann der emittierte Lichtstrahl bei direktem Augenkontakt Schädigungen verursachen. Halten Sie die Spitze des Teleskops und des Handstücks von den Augen des Patienten weggerichtet. Schauen Sie nicht direkt in den Lichtstrahl.
- Keine technischen Änderungen an diesem Gerät vornehmen. Durch technische Veränderungen kann dieses Gerät beschädigt und somit in seiner Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt oder instabil werden.

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu bestimmten Vorgehensweisen im Rahmen des Eingriffs finden Sie an den entsprechenden Stellen dieser Bedienungsanleitung.

Klinische Studien

Die TUNA-Therapie (Transurethrale Nadelablation) wurde im Rahmen von klinischen Studien an verschiedenen medizinischen Einrichtungen in den USA erforscht. Patienten mit durch eine benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen Symptomen des unteren Harntrakts nahmen an verschiedenen klinischen Studien zur Bestimmung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der TUNA-Therapie teil.

Studiendesign

Bei einer dieser Studien handelte es sich um eine randomisierte einfachblinde Multicenter-Studie zum Vergleich der TUNA-Therapie mit der TURP-Therapie (Transurethrale Resektion der Prostata). Von den 167 im Rahmen dieser Studie behandelten Patienten wurden 111 mit der TUNA-Therapie und 56 mit der TURP-Therapie behandelt. Die Bewertung der Unbedenklichkeit erfolgte anhand der Häufigkeit und der Ausprägung der auftretenden Nebenwirkungen. Die Bewertung der Wirksamkeit erfolgte durch Messung der maximalen Flussrate und durch Bestimmung des AUA-Symptom-Scores (American Urological Association).

Zwei weitere Studien (PM1 und P01) erforschten die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Patienten ab einem Alter von 45 Jahren mit durch eine benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen Symptomen des unteren Harntrakts mit Beteiligung sowohl der lateralen als auch des mittleren Lappens.

Bei diesen Patienten lag das Gewicht der Prostata zwischen 30 und 100 g. Von den 50 im Rahmen dieser Studien behandelten Patienten wurden 45 über sechs Monate und 24 über zwölf Monate verlaufskontrolliert.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Diese klinischen Studien belegten, dass für den TUNA-Eingriff keine Notwendigkeit einer Allgemein- oder Lokalanästhesie (Spinalanästhesie) besteht; häufig wird jedoch eine Sedierung durchgeführt. Der TUNA-Eingriff ist mit nur geringen unerwünschten Nebenwirkungen verknüpft. Die nachstehende Tabelle (Tabelle 5-1) fasst die Unbedenklichkeitsdaten der ursprünglichen Studie zum Vergleich der TUNA-Therapie mit der TURP-Therapie (nur laterale Lappen) und der beiden zusätzlichen Studien (P01 und PM1), bei denen Patienten mit einer Hyperplasie des mittleren Lappens behandelt wurden, zusammen.

Tabelle 5-1. Unerwünschte Nebenwirkungen

Nebenwirkung	TUNA-Therapie vs. TURP-Therapie	P01 (laterale und mittlerer Lappen)	PM1 (laterale und mittlerer Lappen)
Obstruktion	44 %	0 %	0 %
Katheterisierung (zur Beseitigung des Harnverhalts)	41 %	15 %	6 %
Blutung	29 %	9 %	6 %
Schmerzen/ Beschwerden	23 %	(subsumiert unter Dysurie)[a]	(subsumiert unter Dysurie)[a]
Harndrang	8 %	(subsumiert unter Dysurie)[a]	(subsumiert unter Dysurie)[a]
Hohe Miktionshäufigkeit	8 %	(subsumiert unter Dysurie)[a]	(subsumiert unter Dysurie)[a]
Harnwegsinfektion	6 %	12 %	0 %
Dysurie	2 %	15 %[a] (irritative Symptome)	6 %[a] (irritative Symptome)
Narben/Striktur	<2 %	0 %	0 %
Impotenz	<2 %	0 %	0 %
Retrograde Ejakulation	<1 %	3 % (partiell)	0 %
Inkontinenz	0 %	0 %	0 %

[a] Bei den Studien zur Behandlung der lateralen und des mittleren Lappens wurde Dysurie als irritative Harnabflussstörung mit Schmerzen, Beschwerden oder hoher Miktionshäufigkeit definiert.

Wirksamkeitsdaten

Die ursprüngliche prospektive klinische Studie (nur laterale Lappen) wurde an acht medizinischen Zentren in den USA durchgeführt. An dieser ursprünglichen Studie nahmen 167 Männer ab 50 Jahren mit symptomatischer benigner Prostatahyperplasie (BPH) teil. Von diesen wurden 121 Patienten randomisiert der TUNA-Therapie oder der TURP-Therapie zugeordnet: 65 Patienten wurden mit der TUNA-Therapie, 56 mit der TURP-Therapie behandelt. Weitere 46 nicht randomisierte Patienten wurden mit der TUNA-Therapie behandelt, so dass die TUNA-Gruppe 111 Patienten umfasste.

Vor dem Eingriff sowie 6 und 12 Monate nach der Behandlung wurden sowohl für die TUNA-Gruppe wie für die TURP-Gruppe die Mittelwerte des AUA-Symptom-Scores (American Urological Association), der maximalen Flussrate, des Restvolumens nach Miktion und des Lebensqualitäts-Scores bestimmt (Tabelle 5-2).

Tabelle 5-2. Wirksamkeitsdaten für die TUNA- bzw. die TURP-Therapie

Parameter	Ausgangswert	6 Monate	12 Monate
AUA-Symptom-Score			
TUNA-Therapie	23,8	10,6	11,9
TURP-Therapie	24,1	7,9	7,8
Maximale Flussrate			
TUNA-Therapie	8,9	13,4	14,8
TURP-Therapie	8,9	21,0	21,1
Restvolumen nach Miktion			
TUNA-Therapie	91,4	63,6	65,9
TURP-Therapie	81,9	45,6	47,1
Lebensqualität			
TUNA-Therapie	4,7	1,9	1,9
TURP-Therapie	4,8	1,6	1,4

Bei den zusätzlichen Studien (laterale und mittlerer Lappen) wurden vergleichbare Ergebnisse erzielt. Die Tabellen 5-3 und 5-4 demonstrieren die Wirksamkeitsresultate aller Studien.

Tabelle 5-3. Symptom-Scores

Zeitpunkt	**TUNA-Therapie vs. TURP-Therapie (AUA-Score)**	**P01 (laterale und mittlerer Lappen) (Internationaler Prostatasymptom-Score)**	**PM1 (laterale und mittlerer Lappen) (Internationaler Prostatasymptom-Score)**
Vor der Behandlung	24,6	21,0	24,0
1 Monate	12,5	16,0	13,0
3 Monate	9,6	10,0	10,0
6 Monate	10,1	10,0	5,0
12 Monate	10,6	11,0	--

Tabelle 5-4. Maximale Flussrate (Qmax)

Zeitpunkt	**TUNA-Therapie vs. TURP-Therapie (AUA-Score)**	**P01 (laterale und mittlerer Lappen) (Internationaler Prostatasymptom-Score)**	**PM1 (laterale und mittlerer Lappen) (Internationaler Prostatasymptom-Score)**
Vor der Behandlung	8,306	8,6	6,4
1 Monate	16,565	10,2	11,4
3 Monate	15,024	12,0	15,1
6 Monate	14,748	13,7	11,0
12 Monate	13,432	12,7	--

Technische Daten 6

Dieses Kapitel enthält Referenzinformationen zu den allgemeinen technischen Daten des Geräts. Bei allen Angaben handelt es sich um Nennwerte bzw. Näherungswerte.

Gerätespezifikationen

HF-Generator

Tabelle 6-1. HF-Generator Modell 8930 Technische Daten[a]

Parameter	**Spezifikation**
Klassifizierung	IEC60601-1, Klasse I, Typ BF, IPX0, keine Sterilität, Dauerbetrieb Dieses Gerät entspricht den Regeln in Abschnitt 18 der FCC-Bestimmungen. Dieses ISM-Gerät entspricht der kanadischen Norm ICES-001.
Betriebsarten	Doppelnadel-Automatik Einzelnadel-Automatik
HF-Ausgangsleistung	2 Kanäle x 15 W (+/-10 %) an 35 bis 600 Ohm für Prostiva HF-Therapie-Softwarekalibrierung – der Generator besitzt folgende Leistung: 2 Kanäle x 50 W (+/-10 %) an 20 bis 600 Ohm
Impedanzbereich (nominal)	35 bis 600 Ohm
Genauigkeit der Impedanzmessung	±10 % + 5 Ohm bei 50 bis 200 Ohm ±20 % + 5 Ohm bei 0 bis 50 & 200 bis 999 Ohm
Steuerung	Die Abgabe von HF-Energie erfolgt nur, wenn die gemessene Lastimpedanz eines oder beider Kanäle zwischen 35 und 600 Ohm beträgt
Messbereich des Thermoelements	15 °C bis 140 °C (59 °F bis 284 °F)
Genauigkeit der Temperaturmessung	+/-2 °C bei 15 °C bis 60 °C (+/-4 °F bei 59 °F bis 140 °F) +/-3 °C bei 60 °C bis 140 °C (+/-5 °F bei 140 °F bis 284 °F)

Tabelle 6-1. HF-Generator Modell 8930 Technische Daten[a] (Fortsetzung)

Parameter	**Spezifikation**
Maximal zulässige Temperatur in der Urethra	Ab einer Temperatur von >43 °C (109 °F) ertönt ein Warnsignal und es wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Ab einer Temperatur von >47 °C (117 °F) wird die Abgabe der HF-Energie unterbunden, es ertönt ein Warnsignal und es wird eine entsprechende Meldung angezeigt.
HF-Energie	473 kHz ±2 kHz (sinusoidal, unmoduliert)
Eingangsleistung	100 bis 240 V AC, 200 VA, 50/60 Hz
Max. HF-Spannung (pro Kanal)	173 V Effektivspannung (bei 50 W, 600 Ohm – Hardwarelimit) 95 V Effektivspannung (bei 15 W, 600 Ohm – Softwarelimit)
Max. HF-Strom (pro Kanal)	1,56 A (Hardwarelimit) 0,66 A (Softwarelimit)
Sicherung	Zwei Sicherungen T3,15 A (5 mm x 200 mm), 250 V, träge
Gehäuseabmessungen	36 x 56 x 15 cm (B x L x H) (geschlossen)/ 38 cm (H) (offen) 14 Zoll (B) x 22 Zoll (L) x 6 Zoll (H) (geschlossen)/15 Zoll (H) (offen)
Gewicht	9 kg (21 lb)
Gasgemisch aus entflammbaren Anästhetika und Luft	Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer Gemische von Narkosemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid zugelassen.
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Temperaturbereich	-34 °C bis 57 °C (-30 °F bis 135 °F)
Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 % rel. LF bei 35 °C (95 °F)
Länge des Netzkabels	3,0 m (10 ft)

[a] Alle Angaben sind Näherungswerte.

Ausgangsleistungs-Diagramme

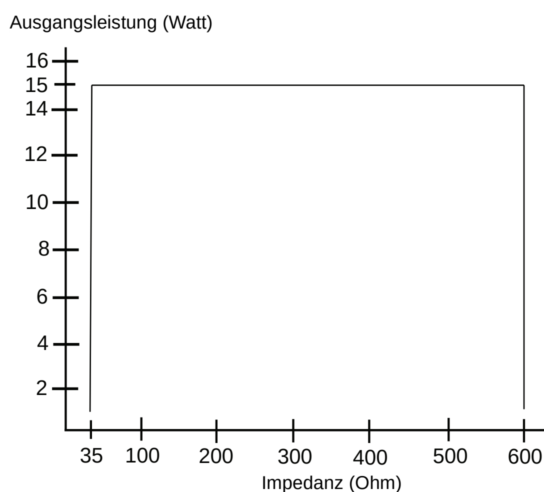


Abbildung 6-1. Ausgangsleistung vs. Last

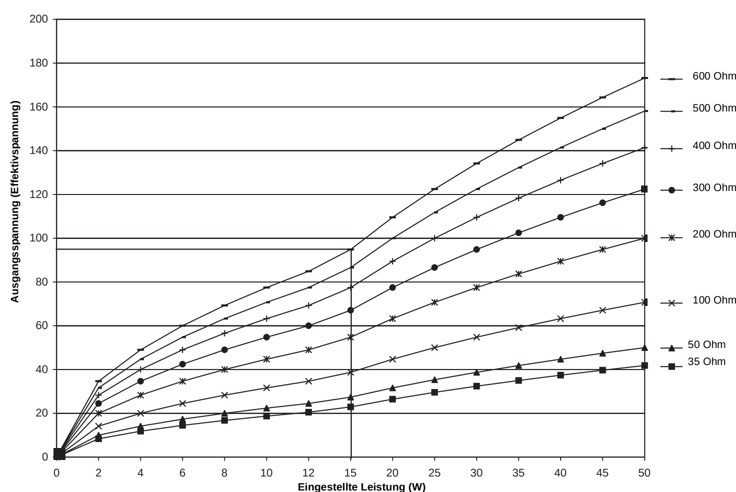


Abbildung 6-2. Ausgangsspannung vs. eingestellte Leistung

Hinweis: Der HF-Generator besitzt eine Nennleistung von 50 W. Durch Software-Algorithmen ist die max. Ausgangsleistung jedoch auf 15 W / 95 V Effektivspannung begrenzt (beide Kanäle).

Handstück

Tabelle 6-2. Handstück Modell 8929 – Technische Daten[a]

Beschreibung	Spezifikationen
Schaft	Steif mit Kugelspitze
Schaftdurchmesser	6,1 mm (18,5 French, 0,24 Zoll)
Schaftlänge	24,7 cm (10 Zoll) mit Längenmarkierungen im Zentimeterabstand (0,4 Zoll)
Gesamtlänge	38 cm (15 Zoll)
Nadelaustrittswinkel	Nadelausgang hinten bei ca. 90°
Nadellängen	Sechs Penetrationstiefen (12, 14, 16, 18, 20 und 22 mm (0,47; 0,55; 0,63; 0,71; 0,79 und 0,87 Zoll))
Temperaturbereich	-34 °C bis 57 °C (-30 °F bis 135 °F)
HF-Kabellänge	2,7 m (9 ft)
Max. HF-Spannung (pro Kanal)	95 V Effektivspannung (bei 15 W, 600 Ohm – Softwarelimit)

[a] Alle Angaben sind Näherungswerte

Teleskop

Tabelle 6-3. Technische Daten des Teleskops[a]

Beschreibung	Spezifikationen
Gesamtlänge	42 cm (17 Zoll)
Nutzbare Länge	36,5 cm (14 Zoll)
Außendurchmesser	Geeignet für 3,0 mm (0,1 Zoll), starr
Sichtwinkel	0°[b] oder ! USA 15°[c]
Leuchtkabel-Kompatibilität	Storz, Olympus, Wolf oder Circon/ACMI

[a] Alle Angaben sind Näherungswerte.

[b] Modell 8099

[c] ! USA Modell 8099TU15

Indifferente Elektrode

Tabelle 6-4. Indifferente Elektrode Modell 8934[a]

Beschreibung	Spezifikationen
Abmessungen	10 x 20 cm (B x L) (4 x 8 Zoll (B x L))
Materialien	Polyethylenschwamm, Aluminiumfolie (latexfrei)
Kabellänge	2,7 m (9 ft)
Max. HF-Spannung (pro Kanal)	95 V Effektivspannung (bei 15 W, 600 Ohm – Softwarelimit)

[a] Alle Angaben sind Näherungswerte.

Fernbedienungs-Fußpedal (optional)

Tabelle 6-5. Fernbedienungs-Fußpedal Modell 60883 – Technische Daten[a]

Beschreibung	Spezifikation
Abmessungen	13 x 15 cm (B x L) (5 x 6 Zoll (B x L))
Kabellänge	4,6 m (15 ft)
Umgebungs-bedingungen	IP 68, wasserbeständig

[a] Alle Angaben sind Näherungswerte.

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Kompatibilität (EN 60601-1-2)

Tabelle 6-6. Elektromagnetische Ausstrahlungen

Der **HF-Generator Modell 8930** ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HF-Generators muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionstest	Einstufung	Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der HF-Generator Modell 8930 muss im Rahmen seines vorgesehenen Verwendungszwecks elektromagnetische Energie ausstrahlen. Hierdurch können benachbarte elektronische Geräte beeinflusst werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der HF-Generator Modell 8930 kann in allen Einrichtungen verwendet werden, jedoch nicht in häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
	--	Das Gerät kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Class A	Der HF-Generator Modell 8930 kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
	--	Das Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, jedoch nicht in häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Spannungsschwan-kungen/Flicker EN 61000-3-3	Normgemäß	Der HF-Generator Modell 8930 kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
	--	Das Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, jedoch nicht in häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.

Tabelle 6-7. Elektromagnetische Störfestigkeit

Der **HF-Generator Modell 8930** ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HF-Generators muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte gemäß EN 60601	Einstufung	Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches
Elektrostatische Entladung (ESD): EN 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV (direkter Kontakt) ±2, ±4, ±8 kV (Luft)	±6 kV (direkter Kontakt) ±8 kV (Luft)	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst: EN 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der des öffentlichen Netzes oder der einer Klinik entsprechen.
Stoßspannungen: EN 61000-4-5	±1 kV (Gegentaktmodus) ±2 kV (Gleichtaktmodus)	±1 kV (Gegentaktmodus) ±2 kV (Gleichtaktmodus)	Die Netzstromqualität muss der des öffentlichen Netzes oder der einer Klinik entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Spannungsversorgungsleitungen: EN 61000-4-11	<5 % U_T (Spannungsabfall >95 %) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden	<5 % U_T (Spannungsabfall >95 %) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden	Die Netzstromqualität muss der des öffentlichen Netzes oder der einer Klinik entsprechen. Muss der Betrieb des Geräts bei einem Spannungsausfall fortgesetzt werden, sollte das Gerät von einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder einer Batterie gespeist werden.

Tabelle 6-7. Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Der **HF-Generator Modell 8930** ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HF-Generators muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz): EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den im normalen, öffentlichen Umfeld oder Klinikumfeld auftretenden Magnetfeldern entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Störfestigkeitstest	**Testwerte gemäß EN 60601**	**Einstufung**	**Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches**
Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Handys) und dem HF-Generator Modell 8930 (sämtliche Komponenten des Geräts einschließlich der Kabel) darf den mittels der Formel für die jeweilige Sendefrequenz errechneten Mindestabstand nicht unterschreiten.			
			Empfohlener Mindestabstand
Leitungsgeführte HF-Störgrößen EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	d = 1,2√P
Ausgestrahlte HF-Störgrößen EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz
Hierbei ist *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe) und *d* der empfohlene Mindestabstand in Meter. Die von ortsfesten Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme)[a] müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten liegen[b]. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten. 			

Tabelle 6-7. Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Der **HF-Generator Modell 8930** ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des HF-Generators muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.
Hinweise: ▪ Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich anzuwenden. ▪ Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.
[a] Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder den mobilen Landfunk, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können nicht auf theoretischem Wege mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des HF-Generators Modell 8930 den o. a. Einstufungswert, muss Modell 8930 auf normale Funktion überwacht werden. Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des Geräts) ergriffen werden.
[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Tabelle 6-8. Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HF-Generator Modell 8930

Der **HF-Generator Modell 8930** ist für die Nutzung in einem Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem Gerät und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) können elektromagnetische Beeinflussungen verhindert werden. Dieser Mindestabstand bestimmt sich wie im Folgenden angegeben nach der maximalen Ausgangsleistung und dem Frequenzbereich des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz (m)	80 MHz bis 800 MHz (m)	800 MHz bis 2,5 GHz (m)
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand *d* (in Meter) mit Hilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte abgeschätzt werden. Hierbei ist *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe).

Tabelle 6-8. Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HF-Generator Modell 8930 (Fortsetzung)

Der **HF-Generator Modell 8930** ist für die Nutzung in einem Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem Gerät und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) können elektromagnetische Beeinflussungen verhindert werden. Dieser Mindestabstand bestimmt sich wie im Folgenden angegeben nach der maximalen Ausgangsleistung und dem Frequenzbereich des Kommunikationsgeräts.
Hinweise: ▪ Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der Mindestabstand des höheren Frequenzbereichs anzuwenden. ▪ Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.
△ **Vorsichtsmaßnahmen:** ▪ Nutzen Sie externe netzbetriebene Medtronic Geräte keinesfalls mit Komponenten anderer Hersteller. Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller kann zu Beschädigungen der Medtronic Komponenten, erhöhten Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit der Medtronic Geräte und Systeme führen. ▪ Netzbetriebene externe Medtronic Geräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte und daher auch nicht in Gerätestapeln betrieben werden. Bei Verwendung von Medtronic Geräten in solchen Konfigurationen kann die elektromagnetische Störfestigkeit der Medtronic Geräte oder Systeme verringert werden.
HF-Kabel: Die Länge des Medtronic HF-Therapie Modell 8929 HF-Kabels beträgt ca. 2,7 m.

Zusatzinformationen 7

Dieses Kapitel enthält zusätzliche Referenzinformationen.

Arbeitsblatt für die Prostiva HF-Therapie

Patientenname: _______________ Datum:_____

Patienten-ID: ______________________________

Alter: ____________________________________

Operateur: _________________________________

Klinik: ____________________________________

Körpertemperatur des Patienten: _____________

TRUS: Ja Nein

Prostatavolumen: ______________________ cm^3 oder Gramm

Prostatadurchmesser (A): ___________________ mm

Länge der prostatischen Urethra (B): __________ cm

Nadellänge: ___________________ __________ mm

Anästhesie: ________________________________

Anzahl der Behandlungsebenen: _____________

Mittellappen behandelt: Ja Nein

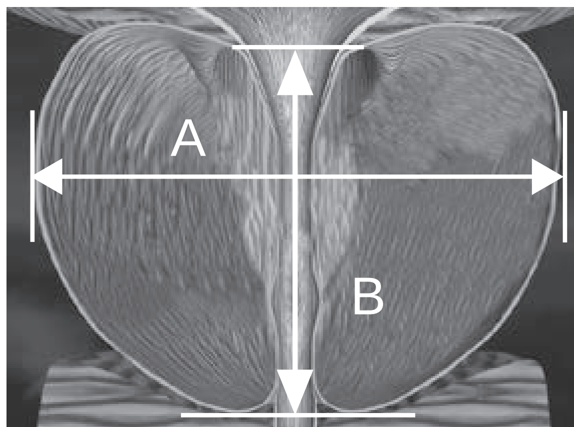


Abbildung 7-1. Abmessungen der Prostata

Information zu den Läsionen

Nr. 1: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 2: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 3: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 4: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 5: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 6: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 7: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Nr. 8: ______________________________

Nadellänge: ______________________________

Zieltemperatur: ______________________________

Anmerkungen: ______________________________

Routinemäßige Inspektion und Wartung

HF-Generator

Medtronic empfiehlt, die folgenden regelmäßigen Inspektions- und Wartungsarbeiten durch einen qualifizierten Techniker mit entsprechendem Training, Wissen und praktischer Erfahrung durchführen zu lassen. Diese Arbeiten sollten mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden.

Müssen Komponenten repariert oder ausgetauscht werden, so wenden Sie sich bitte an Medtronic. Versuchen Sie keinesfalls, den HF-Generator selbst zu reparieren.

⚠ **Warnung:** Der HF-Generator darf nicht verwendet werden, wenn er beschädigt ist, nicht einwandfrei funktioniert oder einer elektrischen Sicherheitsüberprüfung nicht standhält. Benachrichtigen Sie in einem solchen Fall das entsprechende Personal und stellen Sie sicher, dass der HF-Generator außer Betrieb gestellt und ordnungsgemäß repariert wird. Wenden Sie sich für alle Reparaturarbeiten an Medtronic. Versuchen Sie keinesfalls, den HF-Generator selbst zu reparieren. Die Verwendung eines reparaturbedürftigen HF-Generators kann schwerwiegende Verletzungen oder den Tod des Patienten, des Operateurs und/oder anderer Personen zur Folge haben.

Sichtprüfung

Die folgenden Überprüfungen müssen im Rahmen einer Sichtprüfung durchgeführt werden:

- Kontrollieren Sie die Bedienungsanleitung des Systems und die zugehörigen technischen Handbücher auf Lesbarkeit und Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie die Beschriftungen des HF-Generators auf Lesbarkeit und Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie das Gehäuse, den Bildschirm, die Bedienelemente, die Kabel und die Zubehörteile des HF-Generators auf sichtbare Beschädigungen.

- Überprüfen Sie die Sicherungen des Generators und stellen Sie sicher, dass diese hinsichtlich des Nennstroms und des Ansprechverhaltens den Anforderungen entsprechen (siehe Tabelle 6-1 auf Seite 358). Ziehen Sie dazu das Netzkabel aus dem Gerät und ziehen Sie dann den Sicherungshalter (oberhalb der Netzspannungseingangsbuchse) von Hand aus dem Gerät. Setzen Sie den Sicherungshalter nach Überprüfung der Sicherungen wieder in das Gerät ein.

Funktionstest

Die folgenden Überprüfungen müssen im Rahmen eines Funktionstests durchgeführt werden:

- Richten Sie den Generator ein. Schalten Sie den Generator ein, um die Selbsttestdiagnose und die Signaltöne zu überprüfen.
- Konfigurieren Sie das System und kontrollieren Sie, ob die HF-Leistung heruntergefahren wird, wenn die Verbindung zur indifferenten Elektrode getrennt wird.

Elektrische Sicherheitstests

Die folgenden Tests müssen in Übereinstimmung mit den entsprechenden Abschnitten der internationalen Norm IEC 60601-1 durchgeführt werden:

- Überprüfung des maximalen Übergangswiderstands zur Schutzerde: 0,1 Ohm.
- Überprüfung des maximalen Leckstroms zur Schutzerde: 0,5 mA.
- Überprüfung des maximalen Leckstroms zum Gehäuse: 0,1 mA.

Reinigung

Bei Bedarf kann der HF-Generator gereinigt werden. Dabei sind die folgenden Richtlinien zu beachten:

- Vor dem Reinigen muss der HF-Generator unbedingt vom Netz getrennt werden.
- Das Eindringen von Flüssigkeit (auch Reinigungsflüssigkeit) in das Gehäuse des HF-Generators muss unter allen Umständen verhindert werden.
- Reinigungssprays dürfen nicht direkt auf den HF-Generator gesprüht werden.

- Zum Reinigen des HF-Generators dürfen keine scharfen oder ätzenden Reinigungslösungen verwendet werden.
- Verwenden Sie zum Reinigen des HF-Generatorgehäuses ein weiches, mit Wasser angefeuchtetes Tuch.
- Verdünnen Sie zum Reinigen des LCD-Bildschirms einen Haushalts-Glasreiniger auf Wasserbasis im Verhältnis 1:1 mit Wasser. Geben Sie ein wenig dieser Lösung auf ein sauberes, weiches Tuch und wischen Sie damit behutsam den Bildschirm.

Wartung

Der Prostiva HF-Therapie HF-Generator Modell 8930 wurde sorgfältig konstruiert, gefertigt und erprobt, um einen langen, störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Sollte eine Reparatur oder eine Wartung notwendig werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten. Die Adressen der zuständigen Medtronic Niederlassungen finden Sie auf dem Rückumschlag dieser Bedienungsanleitung.

Verwenden Sie zum Versenden des HF-Generators an Medtronic nach Möglichkeit die Originalverpackung. Sollte die Originalverpackung nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten und bitten Sie diesen um Anweisungen für die Verpackung des HF-Generators für den Versand.

Bitte geben Sie bei jedem Schriftverkehr die Seriennummer des HF-Generators (auf dem Typenschild an der Unterseite des Geräts) an.

Zur Bestellung von Ersatzteilen wie Kabeln oder Fußschaltern wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Entsorgung

Beachten Sie bei der späteren Entsorgung des HF-Generators die gesetzlichen Bestimmungen.

Teleskop

Reinigung und Sterilisation

Das Teleskop muss vor jedem (auch dem ersten) Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Überprüfen Sie das für das Teleskop verwendete Leuchtkabel und stellen Sie sicher, dass die Isolierung keine sichtbaren Beschädigungen aufweist.

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung, Reinigung und Sterilisierung des Teleskops finden Sie in der *Bedienungsanleitung* des entsprechenden Teleskops.

Checkliste für die Fehlerbehebung

Die folgende Checkliste für die Fehlerbehebung bietet ergänzend zur Benutzeroberfläche des Systems zusätzliche Hinweise zur Beseitigung bzw. Prävention von Problemen.

Bei den Anweisungen zur Problembeseitigung bzw. -prävention in Tabelle 7-1 handelt es sich um Empfehlungen, die auf klinischen Erfahrungen basieren. **Die Auswahl geeigneter Abhilfemaßnahmen bzw. die Entscheidung für das Fortsetzen der Behandlung liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.**

Tabelle 7-1. Checkliste für die Fehlerbehebung

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	Prävention
▪ Die Impedanz beträgt 180 Ω (Ohm) oder mehr.	▪ Möglicherweise wurden die Hülsen nicht zurückgezogen.	▪ Überprüfen Sie die Hülsen.	▪ Stellen Sie sicher, dass die Nadeln und Hülsen dem Behandlungs-protokoll entsprechend auf die vorgesehene Länge ausgefahren wurden.
	▪ Möglicherweise liegen die Nadeln in der Kapsel.	▪ Fahren Sie die Nadeln erneut aus. ▪ Überprüfen Sie die Nadellänge.	▪ Bestimmen Sie anhand des Ultraschallbefunds den Durchmesser der Prostata. ▪ Berücksichtigen Sie die Möglichkeit einer asymmetrisch ausgebildeten Prostata und nehmen Sie eine entsprechende Anpassung der Nadellänge vor.

Tabelle 7-1. Checkliste für die Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	Prävention
	▪ Möglicherweise berührt die Nadel einen Prostatolithen.	▪ Ziehen Sie die Nadeln um 1 bis 2 mm zurück. ▪ Fahren Sie die Nadeln erneut aus.	▪ Bestimmen Sie anhand des Ultraschallbefunds das Vorliegen und die Lage von Prostatolithen oder ungewöhnlichen anatomischen Abweichungen.
	▪ Möglicherweise liegen die Nadeln im subvaskulären Fettgewebe.	▪ Setzen Sie die Ablation fort. Im Verlauf der Ablation setzen die Zellen Wasser frei, wodurch sich die Impedanz verringert.	▪ Stellen Sie sicher, dass die Nadeln korrekt positioniert sind.
▪ Die Impedanz beträgt weniger als 80 Ω.	▪ Möglicherweise wurde die Nadel in die Blase oder durch den Blasenhals freigesetzt. ▪ Möglicherweise liegt die Nadel in einem Gefäß.	▪ Ziehen Sie Nadeln und Hülsen zurück, und fahren Sie diese erneut aus. ▪ Ziehen Sie eine Verkürzung der Nadeln in Betracht.	▪ Stellen Sie sicher, dass das Ausfahren der Nadeln mindestens 1 cm distal des Blasenhalses erfolgt.
▪ Bei einer Nadel erfolgt der Temperatur-anstieg langsamer als normal.	▪ Möglicherweise berührt die Nadel einen Prostatolithen. ▪ Möglicherweise wurde die Spülung nicht abgestellt. ▪ Möglicherweise liegt die Nadel in der Blase oder in einem Gefäß.	▪ Ziehen Sie Nadeln und Hülsen zurück, und fahren Sie diese erneut aus. ▪ Stellen Sie die Spülung **ab**. ▪ Überprüfen Sie die Impedanz.	▪ Bestimmen Sie anhand des Ultraschallbefunds das Vorliegen und die Lage von Prostatolithen. ▪ Überprüfen Sie die Spülung, bevor Sie mit der Ablation beginnen. ▪ Stellen Sie sicher, dass das Ausfahren der Nadeln mindestens 1 cm distal des Blasenhalses erfolgt.

Tabelle 7-1. Checkliste für die Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	Prävention
▪ Der Temperaturanstieg in der Urethra entspricht dem Temperaturanstieg an einer Nadel.	▪ Möglicherweise liegt eine Nadel in der Urethra.	▪ Schalten Sie die HF-Energie aus; ziehen Sie Nadeln und Hülsen zurück, und fahren Sie diese erneut aus.	▪ Üben Sie vor dem Ausfahren der Nadeln lateralen Druck aus.
▪ Rote „Objekte“ behindern die Sicht und/oder blockieren den Spülkanal.	▪ Blutgerinnsel an der Spitze der Optik.	▪ Spülen Sie den Spülkanal mithilfe einer Luerlock-Spritze. Auf diese Weise können größere Blutgerinnsel am Schaft des Handstücks beseitigt werden. ▪ Alternativ können Sie auch die Verriegelung des Teleskops lösen und das Teleskop behutsam aus dem Handstück ziehen und wieder in dieses hineinschieben, um anhaftende Blutgerinnsel abzulösen.	▪ Vermeiden Sie so weit wie möglich jede Bewegung und Neupositionierung des Handstücks. ▪ Übermäßige Bewegungen können zu einem größerem Trauma und zu Blutungen führen. ▪ Steigern Sie die Flussrate der Spülung. ▪ Spülen Sie zwischen der Ablation einzelner Läsionen, um anhaftendes Blut zu entfernen.
▪ Keine Sicht durch das Teleskop.	▪ Gefüllte Blase.	▪ Entleeren Sie die Blase.	▪ Stellen Sie sicher, dass die Blase vor Beginn des Eingriffs vollständig entleert ist.
	▪ Defektes Teleskop.	▪ Überprüfen Sie das Teleskop.	▪ Schützen Sie das Teleskop vor Beschädigungen.

Tabelle 7-1. Checkliste für die Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	Prävention
▪ Der Patient beklagt eine Hitzeempfindung.	▪ Gefüllte Blase.	▪ Entleeren Sie die Blase.	▪ Stellen Sie sicher, dass die Blase vor Beginn des Eingriffs vollständig entleert ist.
	▪ Hohe Urethra-Temperatur.	▪ Stellen Sie die Spülung für einige Sekunden **an**.	▪ Achten Sie auf eine angemessene Abschirmung der Nadeln. Achten Sie auf eine angemessene Analgetikagabe und Anästhesie.

HIPAA Datenschutzerklärung

Einführung

Die folgenden Informationen beschreiben die Verwendung und die Sicherheit der Electronic Protected Health Information (ePHI) für Kunden in den USA. Die ePHI werden im Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Security Rule, 45 C.F.R. 165.514 beschrieben.

Diese Informationen dienen Kunden in den USA zur Sicherung der ePHI und zur Einhaltung der Regeln und anderer Anforderungen.

Diese Informationen stellen keine umfassende Liste an Problemen oder Empfehlungen dar. Die Anforderungen oder Sicherheitsanforderungen Ihres Unternehmens erfordern möglicherweise zusätzliche Maßnahmen und Kontrollen, die über die hier genannten hinausgehen. Jedes Unternehmen muss selbst entscheiden, wie die entsprechenden Sicherungen eingerichtet werden. Die Informationen dienen nur zur Unterstützung aber nicht zur Kontrolle dieses Prozesses.

Modell 8930 RF Generator

Der Modell 8930 RF Generator speichert Patientendaten des aktuellen Prozesses. Jedoch sind diese Daten mit keinerlei persönlichen Patientendaten verknüpft. Da dieses Gerät keine persönlichen Daten speichert (keine ePHI), unterliegt es nicht der HIPAA Security Rule.

Die einzige empfohlene Sicherung ist, den angemessenen Schutz der Daten, die von dem Gerät heruntergeladen oder ausgedruckt werden, zu gewährleisten – so wie dies auch bei anderen medizinischen Aufzeichnungen geschieht, insbesondere wenn die Daten einen bestimmten Patienten zugeordnet werden können (durch den Namen des Patienten oder eine Datensatzkennung).

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase

Consulte la etiqueta del envase y el generador de RF para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.


Precaución, consulte los documentos que se incluyen


Consultar instrucciones de uso


No utilizar después de



Número de lote



Número de serie



Número de producto


Cantidad



No estéril



Esterilizado mediante radiación



Esterilizado mediante óxido de etileno


No reesterilizar


No reutilizar



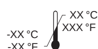
Sólo aplicable en Estados Unidos


Fecha de fabricación


Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Limitación de la temperatura

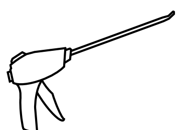
 Frágil

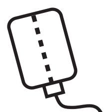
 Mantener seco

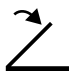
 Esta cara hacia arriba



Altura de apilamiento

 Puerto de conexión para el dispositivo de mano

 Puerto de conexión para la placa de toma de tierra para paciente

 Puerto de conexión para el conmutador de pedal



Electrodo neutro de alta frecuencia con aislamiento de tierra

 Tierra equipotencial

 Radiación electromagnética no ionizante

 Conector del puerto USB (Universal Serial Bus)



Este dispositivo es conforme con la norma UL 60601-1 y está certificado conforme a la norma CSA C22.2 No. 601.1.

Peligro: Existe peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables

2X
3.15A 250V

Indicación de fusibles: Sustituir los fusibles como se indica

IEC 60601-1/EN60601-1, equipo de tipo BF

Apagado (alimentación de red)

Encendido (alimentación de red)

No desechar este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local. Consultar http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto.

SN Note

El formato del número de serie que aparece en la etiqueta es el siguiente:

Medtronic Gastroenterology & Urology
SN: M G U 0 5 1 0 9 9 9
Sequence Number
Month
Year

Medtronic®, Prostiva® y TUNA® son marcas comerciales de Medtronic, Inc. registradas en Estados Unidos y en otros países.

ACMI® es una marca comercial registrada de American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® es una marca comercial registrada de Circon Corp.

Olympus® es una marca comercial registrada de Olympus Corp.

Storz® es una marca comercial registrada de Bausch and Lomb, Inc.

Tabla de contenido

Cómo utilizar esta guía

Esta guía presenta información para los usuarios del generador de radiofrecuencia Modelo 8930. Contiene la siguiente información:

- **Características generales**

  Este capítulo presenta una breve descripción general del generador de radiofrecuencia y de los accesorios que componen el sistema de terapia Prostiva RF.

- **Descripción**

  Este capítulo identifica y describe la carcasa, los controles, los conectores y los campos de información y los campos interactivos de la pantalla táctil del generador de radiofrecuencia.

- **Información básica**

  Este capítulo proporciona las instrucciones iniciales para configurar e iniciar el generador de radiofrecuencia.

- **Procedimiento de terapia**

  Este capítulo proporciona instrucciones para preparar al paciente, configurar el sistema de generador de radiofrecuencia y tratar al paciente.

- **Características clínicas de la terapia**

  Este capítulo proporciona una descripción general de la información clínica de la terapia Prostiva RF y comprende las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas.

- **Especificaciones**

  Este capítulo proporciona una lista de especificaciones generales del dispositivo como referencia. Los datos ofrecidos son nominales y aproximados.

- **Información complementaria**

  Este capítulo proporciona una lista de información general de referencia. Incluye una lista de verificación de la terapia, información sobre el mantenimiento del sistema e información para la resolución de problemas.

Descripción general del sistema de terapia Prostiva

1

Este capítulo presenta una breve descripción general del sistema de terapia Prostiva RF.

Introducción a la terapia Prostiva RF

La terapia Prostiva RF de Medtronic es un tratamiento mínimamente invasivo para pacientes con síntomas de las vías urinarias inferiores debidos a hiperplasia benigna de la próstata (HBP). El sistema Prostiva RF de Medtronic utiliza energía de radiofrecuencia dirigida de forma precisa para la ablación de tejido prostático, que ayuda a reducir la constricción de la uretra y a aliviar los síntomas miccionales de la HBP.

La terapia Prostiva RF de Medtronic es similar clínicamente a la terapia TUNA (TransUrethral Needle Ablation, ablación transuretral con aguja) de Medtronic. El sistema y la terapia Prostiva RF de Medtronic representan una nueva versión del generador de radiofrecuencia y del dispositivo de mano que se utilizan para el mismo procedimiento de ablación transuretral con aguja para tratar la hiperplasia benigna de la próstata.

Indicaciones

El sistema Prostiva RF está indicado para el tratamiento de los síntomas de obstrucción del flujo urinario secundarios a hiperplasia benigna de la próstata (HBP) en varones de más de 50 años de edad con tamaños de próstata de entre 20 y 50 cm^3.

Advertencias

Consulte el capítulo 5, “Características clínicas de la terapia TUNA” en la página 475, si desea ver una lista completa de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas e información de estudios clínicos.

Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

⚠ **Advertencia:** No utilice el sistema Prostiva RF de Medtronic sin leer antes detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**

⚠ **Advertencia:** La terapia Prostiva RF implica perforaciones con agujas en órganos o estructuras de la región terapéutica de la próstata que pueden provocar fístulas en el interior de esos órganos o en las estructuras circundantes y que podrían causar efectos graves sobre la salud del paciente.

Descripción del sistema

El generador de radiofrecuencia Prostiva RF Modelo 8930 de Medtronic (Figura 1-1) suministra energía de radiofrecuencia a través de dos canales de salida de 15 vatios.



Figura 1-1. Generador de radiofrecuencia Modelo 8930

El sistema generador de radiofrecuencia tiene tres funciones electrónicas básicas:

Generación de energía de radiofrecuencia – El generador de radiofrecuencia suministra la salida de energía necesaria (0-15 W) al dispositivo de tratamiento conectado (p. ej., dispositivo de mano).

Control de la salida de energía – El software del generador, mediante un circuito de control de bucle cerrado, procesa continuamente las entradas de temperatura (°C) e impedancia (ohmios) para regular la salida de energía de radiofrecuencia (W) del generador. La salida de energía se controla durante todo el procedimiento y se comunica a través de la pantalla del generador de RF.

Mediciones de los sensores – La temperatura de lesión se mide mediante termopares ubicados en cada aguja, mientras que la temperatura uretral se mide mediante termopares ubicados en la punta del dispositivo de mano. La impedancia se mide desde el generador, a través del dispositivo de mano, hasta el tejido de interés y de nuevo hasta el generador a través de la placa de toma de tierra para paciente. Las mediciones de los sensores se muestran en la pantalla del generador de RF.

Carcasa del generador

La carcasa de plástico reforzada del generador tiene un asa de transporte cómoda y una pantalla abatible. Un mecanismo de bloqueo fácil de usar inmoviliza y libera la pantalla abatible. La pantalla proporciona a los médicos información en tiempo real en formatos gráfico y digital sobre el tratamiento. Los campos de mensajes de la pantalla también proporcionan información crítica durante el procedimiento de tratamiento.

Consulte la Tabla 6-1 “Generador de radiofrecuencia Modelo 8930 Especificaciones” en la página 488 para ver las limitaciones del funcionamiento correcto del dispositivo.

Interfaz del usuario

La interfaz del usuario incluye una pantalla táctil que responde al tacto con y sin guantes. Cuando el médico toca un icono de botón de control de la pantalla, el sistema realiza la función seleccionada si no existe ningún error.

La interfaz del usuario también proporciona tonos acústicos únicos para informar automáticamente al médico del estado del tratamiento o de situaciones de alerta.

Almacenamiento de datos

Durante cada sesión con paciente se recogen y almacenan para revisión datos detallados de todas las lesiones creadas. Las mediciones de energía, impedancia y temperatura (para las agujas izquierda y derecha y para la uretra) se registran a intervalos de 500 ms y se guardan en una matriz durante cada lesión.

La información de un máximo de 64 sesiones con paciente se almacena en un espacio de memoria intermedia cíclica. Una vez guardadas 64 sesiones, se eliminará el registro de sesión más antiguo cuando se guarde una nueva sesión. Los datos guardados no se ven afectados por el apagado del generador ni por cualquier otra pérdida de energía del generador.

Accesorios

Sólo los accesorios indicados a continuación son compatibles con el generador de RF Modelo 8930.

Dispositivo de mano

El dispositivo de mano Modelo 8929 (Figura 1-2) tiene conectados el cable de radiofrecuencia del sistema con interruptor de encendido/apagado y la llave de paso del tubo de irrigación. El cable de radiofrecuencia y la llave de paso del tubo se encuentran juntos en el extremo proximal del dispositivo de mano.

Consulte las *Instrucciones de uso del kit de terapia Prostiva RF Modelo 8929* si desea ver una descripción detallada del dispositivo de mano.

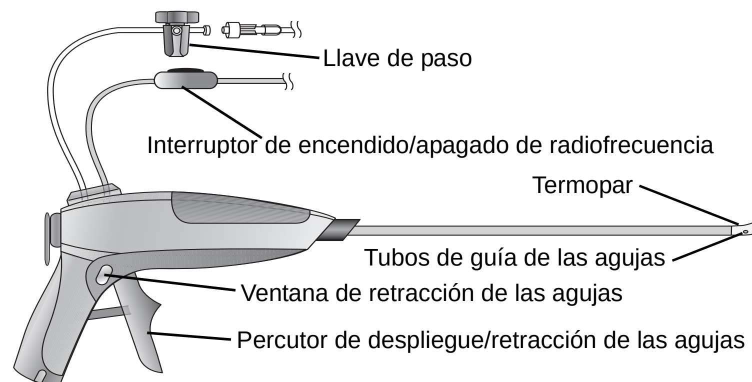


Figura 1-2. Dispositivo de mano Modelo 8929

El extremo distal del vástago del dispositivo de mano tiene una punta redonda que facilita el paso del vástago. Un termopar fijo situado en la punta monitoriza la temperatura uretral. Junto al termopar hay dos tubos guía pequeños a través de los cuales se despliegan las agujas de los lóbulos derecho e izquierdo. Otros dos termopares, uno en la punta de cada aguja, monitorizan la temperatura de la próstata. El puerto de irrigación en el lugar de despliegue de las agujas proporciona un flujo de líquido a través del sistema de tubos en caso de que sea necesario refrigerar o ver tener una mejor visión del tejido.

El selector de seis posiciones situado en el lado izquierdo del mango permite al médico elegir una de seis profundidades predeterminadas de penetración de las agujas para tratar la próstata. En la parte frontal del mango, el percutor de despliegue/retracción de las agujas permite al médico desplegar o retraer respectivamente los protectores y las agujas.

El interruptor de encendido/apagado de energía de radiofrecuencia es un control de "presionar y soltar". No es necesario mantener presionado el botón para activar o desactivar la salida de energía. Simplemente presione el interruptor y suéltelo.

El dispositivo de mano Modelo 8929 se suministra en un kit que incluye el sistema de tubos Modelo 6101 y la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934.

El dispositivo de mano y sus accesorios se suministran como producto sanitario estéril. Es válido para un solo uso, y después de su uso debe desecharse conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Si el software del generador detecta un dispositivo de mano utilizado previamente, desactivará automáticamente la salida de energía de radiofrecuencia para impedir la utilización del dispositivo para ablación. El software también presenta en pantalla un mensaje de alerta que informa al usuario de esta situación.

△ **Precaución:** El dispositivo de mano Modelo 8929 es válido para un solo uso. No intente reutilizar este dispositivo de ablación. El intento de reesterilizar el dispositivo de mano puede dañarlo y hacer que su futuro uso no sea seguro. El uso repetido puede causar la oclusión de las aberturas de irrigación y de las agujas, lo cual puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

Consulte la Tabla 6-2 “Especificaciones del dispositivo de mano Modelo 8929” en la página 491 para ver las limitaciones del funcionamiento correcto del dispositivo.

Endoscopio

El endoscopio Modelo 8099 se utiliza con el dispositivo de mano Modelo 8929 para proporcionar visualización endoscópica durante el procedimiento Prostiva RF. El endoscopio consta de una unidad de detección ocular con un ángulo de visión de 0° y un conector para cable de luz de fibra óptica. **El endoscopio debe limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.**

! USA El endoscopio Modelo 8099TU15 se utiliza con el dispositivo de mano Modelo 8929 para proporcionar visualización endoscópica durante el procedimiento Prostiva RF. El endoscopio consta de una unidad de detección ocular con un ángulo de visión de 15° y un conector para cable de luz de fibra óptica. **El endoscopio debe limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.**

Consulte las *Instrucciones de uso del endoscopio* si desea obtener una descripción detallada sobre la manipulación, limpieza y esterilización del endoscopio. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso del kit de terapia Prostiva RF Modelo 8929*.

El dispositivo de mano dispone de un mecanismo de ranura para endoscopio que fija el endoscopio en posición. Este mecanismo también se desplaza 1-2 cm para cambiar la posición del endoscopio con el fin de ajustar la visión.

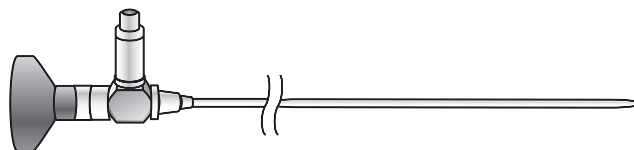


Figura 1-3. Endoscopio

El endoscopio se suministra como producto sanitario no estéril. Puede reutilizarse y debe limpiarse, esterilizarse y utilizarse conforme a las instrucciones de uso aplicables.

Sistema de tubos

El sistema de tubos Modelo 6101 se conecta al dispositivo de mano Modelo 8929 para suministrar líquido refrigerante durante el procedimiento de terapia Prostiva RF (Figura 1-4). Este sistema se conecta a una fuente de irrigación. El sistema ayuda a proporcionar una visualización clara y refrigeración de la uretra en caso necesario. Si la temperatura de la uretra alcanza los 43 °C, aparecerá en la pantalla un mensaje de aviso para iniciar la irrigación. Si la temperatura de la uretra alcanza los 47 °C, el procedimiento se detendrá automáticamente y aparecerá en la pantalla un mensaje de alerta.

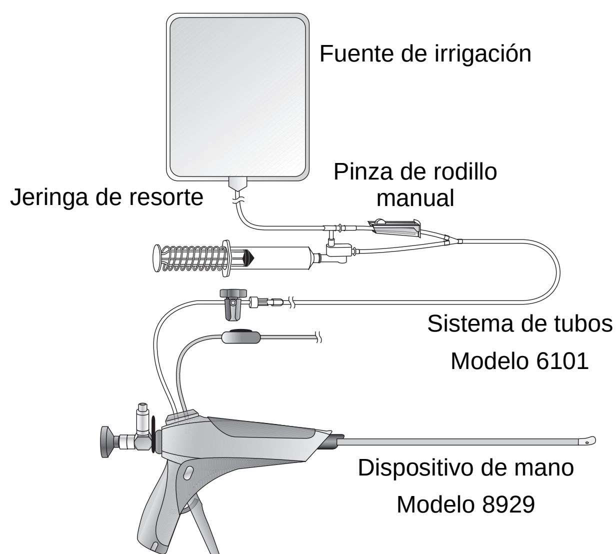


Figura 1-4. Dispositivo de mano Modelo 8929 con sistema de tubos Modelo 6101

Consulte las *Instrucciones de uso del kit de terapia Prostiva RF Modelo 8929* si desea ver una descripción detallada acerca de cómo conectar, purgar e irrigar el sistema de tubos.

El sistema de tubos monocanal estéril se conecta a la llave de paso de dos vías acoplada al dispositivo de mano. El sistema de tubos puede utilizarse con una irrigación constante o manual. Para la irrigación manual, una jeringa de resorte de 10 cm^3 proporciona un llenado automático. La irrigación manual se realiza cerrando la pinza de rodillo manual y manejando la jeringa. La irrigación constante se realiza abriendo la pinza de rodillo manual. La llave de paso de dos vías también puede utilizarse para aspiración si se conecta a una fuente de vacío apropiada.

El sistema de tubos se suministra como producto sanitario estéril. Es válido para un solo uso, y debe desecharse conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

El sistema de tubos Modelo 6101 se suministra en un kit que incluye el dispositivo de mano Modelo 8929 y la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934.

Placa de toma de tierra para paciente (electrodo neutro)

La placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934 (Figura 1-5) se coloca en la zona lumbar del paciente y se conecta al generador de radiofrecuencia Modelo 8930. Esta conexión completa el circuito de ablación por radiofrecuencia con el dispositivo de mano Modelo 8929.

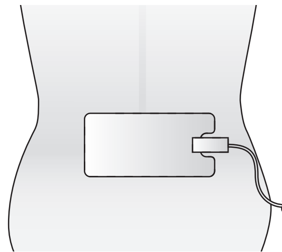


Figura 1-5. Placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934

Consulte las *Instrucciones de uso del kit de terapia Prostiva RF Modelo 8929* si desea ver una descripción detallada acerca de cómo aplicar, conectar y retirar la placa de toma de tierra para paciente.

La placa de toma de tierra para paciente tiene una superficie autoadhesiva para fijarla a la piel del paciente. La placa de toma de tierra para paciente proporciona una superficie de toma de tierra relativamente grande. Esto ayuda a reducir la densidad del flujo de corriente de retorno desde el dispositivo de mano hasta la piel del paciente.

La placa de toma de tierra para paciente también tiene un diseño de placa de toma de tierra dividida, necesario para el circuito de "monitorización del electrodo neutro" (NEM) del generador de radiofrecuencia. El circuito NEM controla la impedancia entre las mitades del electrodo. Esto proporciona una medida de la seguridad con la que el electrodo está adherido a la piel del paciente. El diseño y la monitorización de la placa de toma de tierra para paciente ayudan a reducir el riesgo de lesiones del paciente.

⚠ **Advertencia:** Utilice exclusivamente placas de toma de tierra para paciente Modelo 8934 de Medtronic. La utilización de otras placas de toma de tierra para paciente podría dar lugar a un funcionamiento subóptimo del sistema o a posibles lesiones graves del paciente.

La placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934 se suministra en un kit que incluye el dispositivo de mano Modelo 8929 y el sistema de tubos Modelo 6101.

La placa de toma de tierra para paciente se suministra como producto sanitario no estéril. Es válido para un solo uso, y debe desecharse conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Consulte la Tabla 6-4 “Placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934” en la página 492 para ver las limitaciones del funcionamiento correcto del dispositivo.

Conmutador de pedal para control remoto

El conmutador de pedal para control remoto Modelo 60883 (Figura 1-6) es un dispositivo opcional de control remoto que se conecta al panel trasero del generador de radiofrecuencia Modelo 8930 (Figura 2-6). Funciona de forma paralela al interruptor de encendido/apagado del dispositivo de mano Modelo 8929. Si el generador de radiofrecuencia está en el estado "System ready" (sistema preparado) y el pedal está correctamente conectado al generador, el médico puede iniciar el tratamiento de radiofrecuencia presionando y soltando el pedal. El médico puede detener el tratamiento de radiofrecuencia presionando y soltando el pedal para control remoto; el tratamiento se detendrá en cuanto el médico presione el pedal.

El extremo con conector del conmutador de pedal para control remoto tiene un mecanismo de liberación del conector fácil de usar. Para desconectar el cable del generador, tire del conector en línea recta para soltarlo.

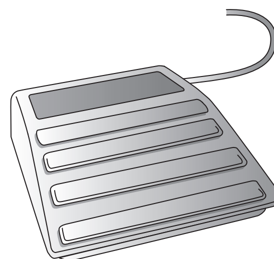


Figura 1-6. Conmutador de pedal para control remoto Modelo 60883

Materiales suministrados por el usuario

Otros materiales que suelen ser necesarios para el procedimiento Prostiva RF son, entre otros, los siguientes:

- Clorhidrato de xilocaína líquido y gel anestésico o producto similar
- Lubricante hidrosoluble
- Fuente de luz y cable de luz
- Solución de irrigación con tubo de irrigación y llave de paso
- Tubo de aspiración y fuente de vacío
- Pinza para pene
- Adaptadores Olympus
- Catéteres
- Bolsa de pierna
- Bandeja de preparación
- Betadine
- Paños para paciente
- Indumentaria quirúrgica
- Cámara de vídeo y pantalla opcionales

Descripción del generador de radiofrecuencia

2

Este capítulo identifica y describe la carcasa, los controles, los conectores y los campos de información y los campos interactivos de la pantalla táctil del generador de radiofrecuencia.

Componentes

Introducción

El generador de radiofrecuencia Modelo 8930 (Figura 2-1) es ligero y portátil y dispone de componentes electrónicos y características de diseño vanguardistas que ofrecen al médico un sistema de terapia Prostiva RF seguro y eficaz. Los componentes básicos para el usuario son los siguientes:

- pantalla abatible
- botón de apertura de la pantalla abatible
- energía de radiofrecuencia: indicadores luminosos azules
- alimentación de red (corriente alterna): indicador luminoso verde
- lado izquierdo: puerto USB (Universal Serial Bus)[1]
- lado derecho: panel de conectores para terapia
- panel trasero: control de alimentación de red, conector para pedal electrónico opcional, puerto USB[1], terminal de tierra y ventilador

En la parte superior de la tapa hay un panel biselado con tres indicadores luminosos: dos azules y uno verde. Cuando el indicador luminoso verde central está encendido, indica que la alimentación de red está encendida. Cuando los dos indicadores luminosos azules parpadean, significa que el software del generador está comprobando que la configuración del sistema está lista para iniciar una lesión. Cuando los indicadores luminosos azules están encendidos continuamente, significa que hay un procedimiento en curso.

[1] No se utiliza para la terapia Prostiva RF; protegido con fines de seguridad para uso exclusivo por Medtronic.

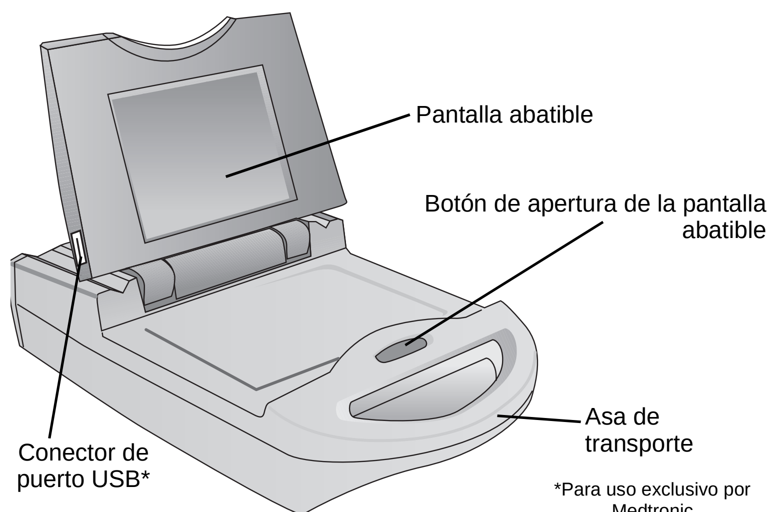


Figura 2-1. Carcasa del generador de radiofrecuencia Modelo 8930

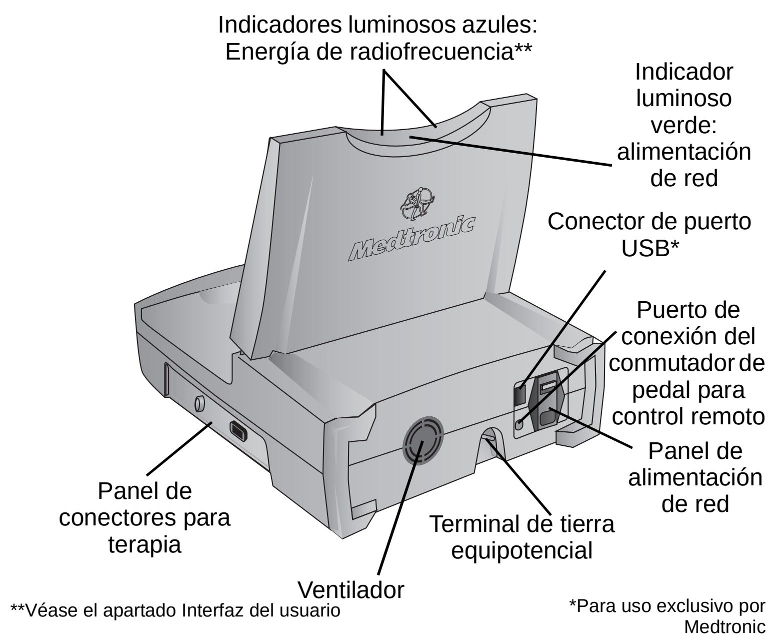


Figura 2-2. Generador de radiofrecuencia Modelo 8930: conectores, controles e indicadores luminosos

Pantalla

La pantalla de cristal líquido (LCD) en color (640 x 480 píxeles) se abate dentro de la carcasa para su almacenamiento y se abre por medio de una bisagra para su utilización (Figura 2-3). La pantalla proporciona a los médicos información en tiempo real en formatos gráfico y digital sobre el tratamiento. La bisagra de la pantalla permite ajustarla para diferentes ángulos de visión. Cuando el generador de radiofrecuencia está encendido, la pantalla también permanece encendida continuamente y en todas las posiciones; no existe ningún modo de "salvapantallas".

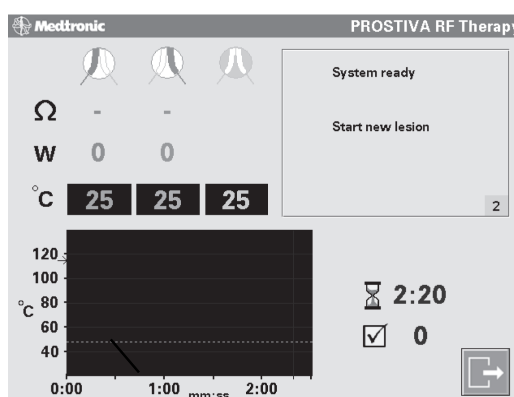


Figura 2-3. Ventana de aplicación de la pantalla

Panel de conectores para terapia

El panel de conectores para terapia (Figura 2-4) contiene dos conectores para los componentes del sistema de administración de terapia por radiofrecuencia. El cable del dispositivo de mano Modelo 8929 (estéril) se conecta al conector circular, y la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934 (no estéril) se conecta al conector rectangular[1].

[1] El generador de radiofrecuencia Modelo 8930 no está diseñado para conectarse al dispositivo de mano Modelo 1900 ni para utilizarse con él. No intente conectar ni utilizar estos dos dispositivos juntos.

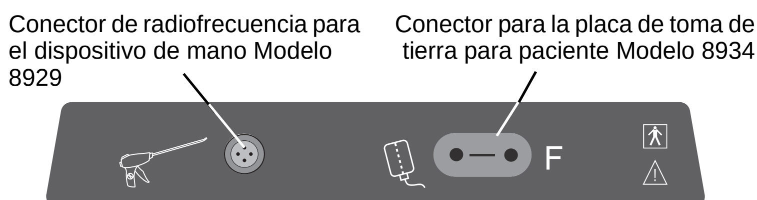


Figura 2-4. Panel de conectores para terapia del Modelo 8930

La siguiente tabla describe la función de los conectores del panel.

Iconos del panel de conectores para terapia

Tabla 2-1. Iconos del panel de conectores para terapia

Icono	Descripción	Función
	Conector para el dispositivo de mano Modelo 8929	▪ Se conecta al cable de radiofrecuencia del dispositivo de mano que tiene un conector de bloqueo ▪ Proporciona la vía eléctrica para la energía de radiofrecuencia y las señales de monitorización
	Conector para la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934	▪ Se conecta a la placa de toma de tierra para paciente ▪ Completa la vía eléctrica para la energía de radiofrecuencia y las señales de monitorización

Tabla 2-1. Iconos del panel de conectores para terapia (cont.)

F	Símbolo de función de la placa de toma de tierra para paciente	▪ Electrodo neutro de alta frecuencia con aislamiento de tierra
	Símbolo de equipo de tipo BF	▪ Equipo de tipo BF ▪ Protegido frente a descargas eléctricas conforme a la norma ▪ IEC 60601-1

Panel izquierdo

En el panel izquierdo hay un conector de puerto USB (Universal Serial Bus) (Figura 2-5), destinado para **uso exclusivo por el personal de Medtronic**. Permite al personal de Medtronic conectar un dispositivo de memoria rápida (flash) USB al generador de radiofrecuencia. El dispositivo de memoria rápida puede utilizarse para transferir al generador actualizaciones de la aplicación y descargar desde el generador datos del sistema almacenados. Se utiliza con fines de diagnóstico del sistema y para obtener datos sobre su utilización. No se utiliza para la terapia Prostiva RF, y está protegido frente a usos no autorizados.

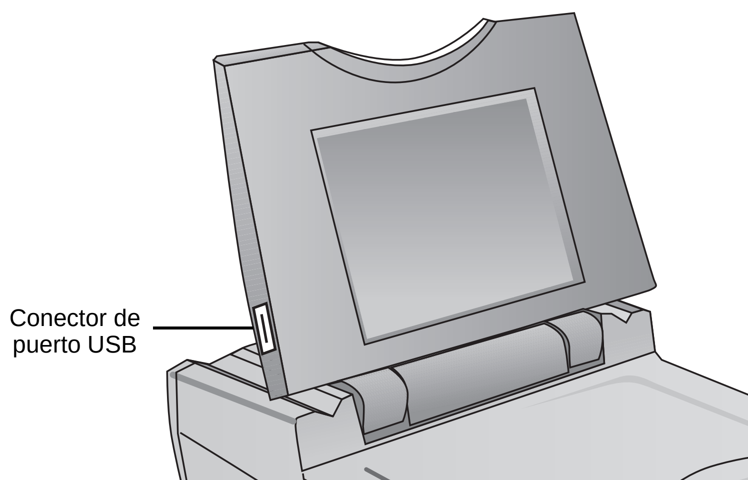


Figura 2-5. Conector de puerto USB del panel izquierdo del Modelo 8930

Panel trasero

El panel trasero (Figura 2-6) contiene las conexiones de alimentación de red, de tierra equipotencial y de dispositivos adicionales (véase la Tabla 2-2 en la página 411). La conexión de alimentación de red incluye una clavija de entrada de potencia con un interruptor de encendido/apagado y dos fusibles de potencia. Un terminal de tierra equipotencial embutido proporciona un acceso cómodo para la toma de tierra del generador con otro dispositivo electrónico. También existe un conector para el cable del conmutador de pedal opcional Modelo 60883 de Medtronic que acciona el sistema de administración de radiofrecuencia. El puerto de comunicaciones USB del panel trasero está destinado **exclusivamente al personal de Medtronic**. El puerto está protegido frente a usos no autorizados.

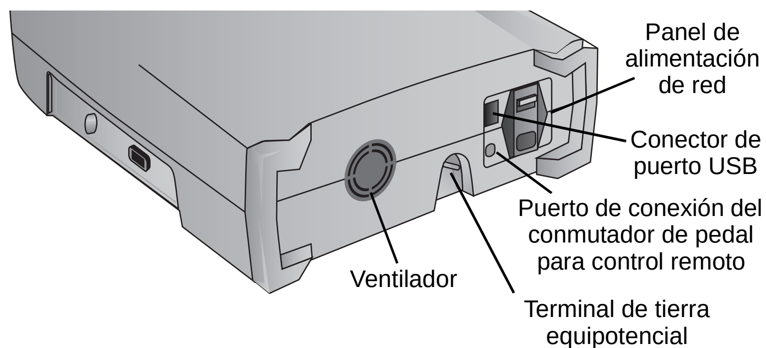


Figura 2-6. Panel trasero del Modelo 8930

La siguiente tabla (Tabla 2-2) describe la función de los conectores del panel trasero.

Tabla 2-2. Componentes del panel trasero

Referencia	Nombre	Descripción
	Panel de alimentación de red: **Interruptor de alimentación** **Compartimento de fusibles** **Conector de alimentación**	▪ Enciende (I) y apaga (0) la alimentación de red del generador ▪ Proporciona acceso a los fusibles de potencia internos ▪ Conexión de entrada a través del cable de alimentación desde la toma de red
	Conector de puerto USB	▪ Conexión para un cable USB para comunicación con dispositivos digitales externos. Este conector con protección de seguridad no se utiliza para la terapia Prostiva RF, y está destinado a uso exclusivo por Medtronic.
	Conmutador de pedal	▪ Conexión de entrada para el conmutador de pedal externo opcional para el encendido y apagado de la energía de radiofrecuencia
	Ventilador	▪ Proporciona un flujo de aire constante para refrigerar los componentes electrónicos cuando el sistema está encendido
	Terminal de tierra equipotencial	▪ Proporciona una toma de tierra común para otros dispositivos electrónicos utilizados durante el procedimiento

Interfaz del usuario

Introducción

Este apartado describe la utilización de los componentes de hardware y software. Estos componentes le proporcionan la información y el control del generador de radiofrecuencia para terapia Prostiva RF. El generador consta de tres componentes principales: hardware, software básico y software de aplicación. La flexibilidad del hardware y del software básico permite a Medtronic proporcionar futuras actualizaciones de la terapia Prostiva RF.

En este apartado se describen las características del software de aplicación para la terapia Prostiva RF.

Pantalla

Pantalla de cristal líquido (LCD) de 640 x 480 píxeles y color de 16 bits con una pantalla táctil superpuesta que permite la interacción del usuario. La pantalla superpuesta está diseñada para poder utilizarse con o sin guantes quirúrgicos. No existe teclado ni ratón, por lo que el usuario introduce la información por medio de los botones de control táctiles de la pantalla.

La ventana de la pantalla (Figura 2-7) puede dividirse en cuatro áreas de información y control:

- lecturas digitales y gráficas de los procedimientos (con código de colores)
- mensajes operativos
- tiempo y número de lesiones
- botones de control

Las lecturas digitales y gráficas de la temperatura tienen respectivamente el siguiente código de colores:

- aguja izquierda: verde
- aguja derecha: rojo
- uretra: azul

Las lecturas digitales de la impedancia (Ω) y la potencia (W) de las agujas siguen este mismo código de colores.

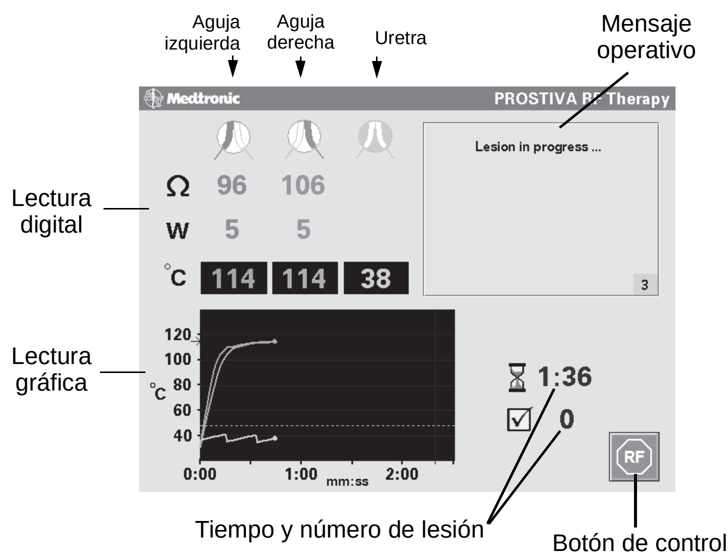


Figura 2-7. Áreas de información y control de la pantalla

Iconos y símbolos de las lecturas digitales

La pantalla contiene varios iconos y símbolos que identifican las lecturas y los controles de presentación de datos. Las siguientes tablas describen estos iconos y símbolos. Los tres primeros iconos de la tabla son representaciones de la visión de las agujas por el médico a través del endoscopio.

Tabla 2-3. Iconos y símbolos de la pantalla

Icono/Símbolo	Nombre	Descripción
	Lesión con aguja izquierda	▪ Icono de encabezado de columna para las lecturas de impedancia, potencia y temperatura (verde) de la aguja izquierda
	Lesión con aguja derecha	▪ Icono de encabezado de columna para las lecturas de impedancia, potencia y temperatura (rojo) de la aguja derecha
	Temperatura de la uretra	▪ Icono de encabezado de columna para la lectura de la temperatura de la uretra (azul)
°C	**Grados centígrados**	▪ Símbolo de unidades para la lectura de la temperatura medida de las agujas y de la uretra

Tabla 2-3. Iconos y símbolos de la pantalla (cont.)

Icono/Símbolo	Nombre	Descripción
Ω	**Ohmios**	▪ Símbolo de unidades para la lectura de la impedancia medida de las agujas
W	**Vatios**	▪ Símbolo de unidades para la lectura de potencia de salida de radiofrecuencia controlada por ordenador
	Tiempo restante de procedimiento	▪ Icono para la lectura del tiempo restante de procedimiento desde 2:20 hasta 0:00
	Número de lesiones satisfactorias	▪ Icono para la lectura del número de lesiones satisfactorias desde el inicio de la sesión de paciente actual
!	**Mensaje de alerta**	▪ Símbolo rojo para lecturas con mensaje de alerta

Tabla 2-3. Iconos y símbolos de la pantalla (cont.)

Icono/Símbolo	Nombre	Descripción
	Mensaje de precaución	▪ Símbolo amarillo para lecturas con mensaje de precaución
	Nivel de volumen del altavoz	▪ Lectura del nivel de volumen del altavoz para el icono de control del volumen; el número de líneas curvas aumenta y disminuye con el ajuste del volumen; hay cinco niveles de volumen; el nivel más bajo sigue siendo audible; **no existe un ajuste de silencio**

Botones de control

La siguiente tabla (Tabla 2-4) muestra los botones de control activo que aparecen en las distintas pantallas. Los botones de control son de color azul. Estos iconos de botón de control son las únicas áreas de la pantalla que se activan por tacto. Ninguna otra área de la ventana de la pantalla puede activarse por tacto.

Tabla 2-4. Botones de la pantalla

Botón	Nombre	Descripción
RF Therapy	**Selección de terapia**	▪ Selecciona la terapia Prostiva RF y muestra la pantalla inicial de terapia
English	**Selección de idioma**	▪ Selecciona la opción de idioma para las pantallas de la terapia Prostiva RF. Las opciones son: English (inglés), French (francés), German (alemán) y Greek (griego)
+ / −	**Aumentar +** **y** **Disminuir -** **Control del volumen**	▪ Botones de control del volumen para ajustar el volumen del altavoz para los tonos de alarma; hay cinco niveles de volumen del altavoz, y el más bajo sigue siendo audible; **no existe un ajuste de silencio**
RF	**Detener salida de radiofrecuencia**	▪ Pulse este botón para desactivar la energía de radiofrecuencia y detener el procedimiento actual; no finaliza la sesión

Tabla 2-4. Botones de la pantalla (cont.)

Botón	Nombre	Descripción
	Abandonar terapia	▪ Pulse este botón para salir de la sesión actual de terapia y mostrar la pantalla de fin de sesión
Resume	**Resume (reanudar)**	▪ Pulse este botón para volver a la pantalla de terapia y reanudar la sesión actual de terapia
New Patient	**New Patient (nuevo paciente)**	▪ Pulse este botón para finalizar esta sesión e iniciar una nueva sesión de paciente
Quit	**Quit (salir)**	▪ Pulse este botón para salir de la sesión de terapia y mostrar la pantalla de inicio

Mensajes operativos

La interfaz del usuario del sistema proporciona mensajes de texto en una ventana de información de la pantalla, así como alarmas acústicas simultáneas para casi todos los mensajes. Los tres tipos básicos de mensajes operativos son:

- mensajes de estado
- mensajes de alerta
- mensajes de precaución

Si desea más información sobre las causas probables relacionadas y la prevención de problemas, consulte la Tabla 7-1 en la página 506.

Alarmas acústicas

Hay siete alarmas acústicas diferentes para diversos eventos del sistema. Estas alarmas varían con el tipo de mensaje y su contenido. La descripción de cada tono de alarma se explica en la Tabla 2-5. En la descripción para cada mensaje del sistema mostrado en las siguientes tablas se incluye la alarma aplicable.

Tabla 2-5. Tonos de alarma

Nombre de la alarma	Descripción del tono
Inicio de lesión	1 pitido intermedio
Lesión en curso	1 pitido corto repetido cada 4 segundos
Lesión finalizada	1 pitido largo
Interrupción de lesión	2 pitidos cortos + 1 pitido largo
Precaución por temperatura de la uretra	3 pitidos cortos cada 2 segundos
Alerta de una sola aguja	3 pitidos cortos con un tono variado para cada una
Alerta general	2 pitidos cortos

Mensajes de estado

Los mensajes de estado aparecen en la ventana de mensajes operativos de la pantalla. Por ejemplo, en la Figura 2-8, los mensajes “System ready” (sistema preparado) aparecen en negro sobre un fondo gris claro. El número de mensaje que aparece en la esquina inferior derecha de la ventana de mensajes corresponde al mismo número de mensaje indicado en la Tabla 2-6 en la página 421.

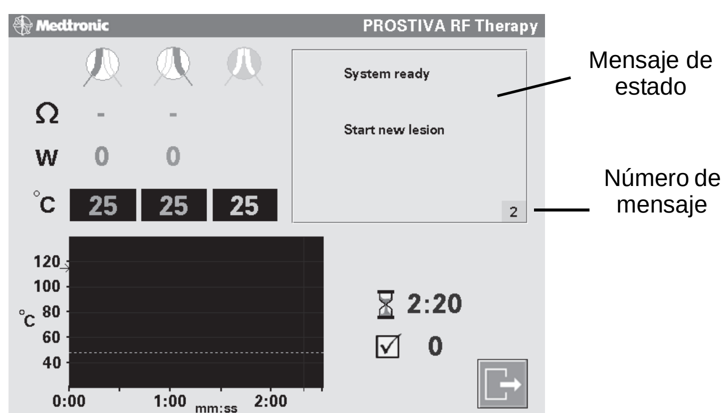


Figura 2-8. Ejemplo de pantalla con mensaje de estado

Tabla 2-6. Mensajes de estado

N.º	Mensaje	Explicación
1	**System test in progress... (comprobación del sistema en curso)**	▪ Está realizándose una comprobación de los componentes electrónicos internos y de los accesorios conectados (por ej. dispositivo de mano, placa de toma de tierra para paciente) del sistema de generador de radiofrecuencia ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que finalice la comprobación del sistema (aproximadamente cinco segundos) ▪ Durante la comprobación del sistema **no se generan alarmas**
2	**System ready (sistema listo)** **Start new lesion (iniciar nueva lesión)**	▪ El generador de radiofrecuencia y los accesorios conectados (por ejemplo, dispositivo de mano, placa de toma de tierra para paciente) están listos para usar ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el médico inicie la administración de radiofrecuencia o se produzca una alerta ▪ Mientras el sistema se encuentra en "estado preparado" **no se generan alarmas** ▪ Los dos indicadores luminosos azules parpadean continuamente a una velocidad constante

Tabla 2-6. Mensajes de estado (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
3	**Lesion in progress.... (lesión en curso)**	▪ Se ha iniciado y está activo el proceso de lesión con ambas agujas ▪ El mensaje permanece en pantalla durante la lesión a menos que aparezca un mensaje de precaución ▪ La alarma de “inicio de lesión” es **1 pitido intermedio** ▪ La alarma de “radiofrecuencia activada” es **1 pitido corto cada 4 segundos** ▪ Los dos indicadores luminosos azules están encendidos continuamente
4	**Lesion in progress with left needle only... (lesión en curso sólo con la aguja izquierda)**	▪ El proceso de lesión se está realizando sólo con la aguja izquierda debido a que la aguja derecha puede estar fuera de la próstata y ha sido desactivada ▪ El mensaje permanece en pantalla durante la lesión a menos que aparezca un mensaje de precaución ▪ La alarma es **1 pitido corto cada 4 segundos** ▪ Los dos indicadores luminosos azules están encendidos continuamente

Tabla 2-6. Mensajes de estado (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
5	**Lesion in progress with right needle only... (lesión en curso sólo con la aguja derecha)**	▪ El proceso de lesión se está realizando sólo con la aguja derecha debido a que la aguja izquierda puede estar fuera de la próstata y ha sido desactivada ▪ El mensaje permanece en pantalla durante la lesión a menos que aparezca un mensaje de precaución ▪ La alarma es **1 pitido corto cada 4 segundos** ▪ Los dos indicadores luminosos azules están encendidos continuamente
6	**Lesion complete (lesión finalizada)** **Retract and reposition needles (retraer y cambiar de posición las agujas)** **Start new lesion (iniciar nueva lesión)**	▪ El tiempo de lesión de **2,3 minutos** ha expirado y el sistema está listo para iniciar la siguiente lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el médico inicie la siguiente lesión ▪ La alarma es **1 pitido largo** ▪ Los dos indicadores luminosos azules parpadean a una velocidad constante

Mensajes de alerta

Se produce un mensaje de alerta cuando el generador de radiofrecuencia detecta un problema con la impedancia de las agujas, la temperatura de la uretra o el equipo del sistema (por ej. generador, dispositivo de mano o placa de toma de tierra para paciente). **Los mensajes de alerta pueden aparecer en pantalla durante, antes o después de un procedimiento de lesión**. Los mensajes de alerta también incluyen la causa probable y la acción correctora recomendada.

La selección de la acción correctora apropiada depende exclusivamente del juicio médico del facultativo.

Si se produce una situación de alerta con la energía de radiofrecuencia activada, la alerta detiene automáticamente el procedimiento. Se **desactiva** la salida de energía de radiofrecuencia en ambos canales. El mensaje simultáneo de alerta y de interrupción del procedimiento representa la función de apagado de seguridad del sistema (véase “Situaciones de apagado de seguridad” en la página 446).

Todos los mensajes de alerta del sistema requieren alguna acción correctora por parte del médico.

Algunos mensajes de alerta permanecen en pantalla hasta que el médico resuelva la situación causante, mientras que otros desaparecen de la pantalla en cinco a diez segundos.

También hay alarmas acústicas para cada mensaje, que varían con el tipo de mensaje. La aparición y la duración de los tonos de alarma y de los mensajes se explican en la Tabla 2-7 en la página 426.

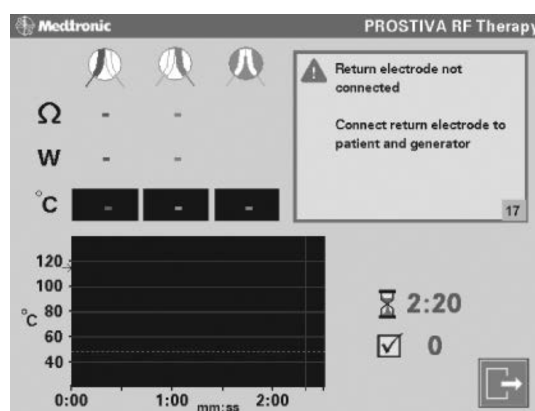


Figura 2-9. Ejemplo de pantalla con mensaje de alerta

Tabla 2-7. Mensajes de alerta

N.º	Mensaje	Explicación
11	**Generator problem (problema con el generador)** **Restart generator (reiniciar generador)** **Contact Medtronic if problem persists (contactar con Medtronic si el problema persiste)**	▪ El generador de radiofrecuencia tiene un problema de hardware o de software que puede ser solucionable ▪ El problema podría corregirse si el usuario reinicia el sistema ▪ El mensaje se muestra brevemente hasta que el sistema presenta una pantalla azul; esta pantalla puede desaparecer al reiniciar el sistema ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**
12	**Generator overheated (sobrecalentamiento del generador)** **Check air vents and wait 5 minutes before continuing (comprobar aberturas de ventilación y esperar 5 minutos antes de continuar)** **Contact Medtronic if problem persists (contactar con Medtronic si el problema persiste)**	▪ El generador de radiofrecuencia se ha sobrecalentado ▪ Compruebe que las aberturas de ventilación y el ventilador estén despejados; deje que se enfríe el generador durante al menos cinco minutos ▪ El mensaje permanece en pantalla durante cinco minutos hasta que el generador se enfríe lo suficiente para continuar ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
13	**Hand piece not connected (dispositivo de mano no conectado)** **Connect hand piece to generator (conectar dispositivo de mano al generador)**	▪ El cable del dispositivo de mano no está correctamente conectado al generador de radiofrecuencia ▪ Debe conectarse el dispositivo de mano para continuar ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el usuario conecte el cable del dispositivo de mano ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**
14	**Hand piece problem (problema con el dispositivo de mano)** **Replace hand piece (sustituir dispositivo de mano)**	▪ El dispositivo de mano no funciona correctamente ▪ Debe sustituirse el dispositivo de mano por una unidad nueva para continuar ▪ El mensaje permanecerá en pantalla hasta que el usuario sustituya el dispositivo de mano ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
15	**Usage limit reached (se alcanzó el límite de uso)** **Replace hand piece (sustituir dispositivo de mano)**	▪ El dispositivo de mano se encuentra en su límite máximo de uso; no puede seguir utilizándose ▪ Debe sustituirse el dispositivo de mano por una unidad nueva para continuar ▪ El mensaje permanecerá en pantalla hasta que el usuario sustituya el dispositivo de mano ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**
16	**Hand piece switch problem (problema con el interruptor del dispositivo de mano)** **Check hand piece switch or use foot switch (comprobar interruptor del dispositivo de mano o utilizar el pedal electrónico)**	▪ El interruptor del dispositivo de mano está atascado o se queda presionado durante más de cinco segundos ▪ Debe comprobarse el interruptor del dispositivo de mano ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el usuario realice una acción correctora o desconecte el dispositivo de mano ▪ La alarma es 2 pitidos cortos + 1 pitido largo si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
17	**Return electrode not connected (placa de toma de tierra para paciente no conectada)** **Connect return electrode to patient and generator (conectar placa de toma de tierra para paciente al paciente y al generador)**	▪ La placa de toma de tierra para paciente no está aplicada correctamente al paciente, o el cable no está conectado al generador de radiofrecuencia ▪ Debe conectarse la placa de toma de tierra para paciente para continuar ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el usuario aplique correctamente la placa de toma de tierra para paciente o conecte el cable ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**
18	**Return electrode problem (problema con la placa de toma de tierra para paciente)** **Replace with split return electrode supplied by Medtronic (sustituir por una placa de toma de tierra dividida para paciente de Medtronic)**	▪ La placa de toma de tierra para paciente utilizado no es compatible ▪ Sustituya la placa de toma de tierra para paciente por una placa de toma de tierra dividida de Medtronic ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el usuario sustituya la placa de toma de tierra para paciente ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
19	**Impedance problem (problema de impedancia)** **Check hand piece and return electrode (comprobar dispositivo de mano y placa de toma de tierra para paciente)**	▪ El circuito de radiofrecuencia no está completo o tiene un problema (abierto > 999 ohmios; cortocircuito < 35 ohmios) ▪ Compruebe las conexiones de los cables ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el usuario realice una acción correctora y la impedancia deje de estar fuera del rango normal; se muestra durante al menos diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**
20	**Temperature problem (problema de temperatura)** **Check hand piece (comprobar dispositivo de mano)** **Contact Medtronic if problem persists (contactar con Medtronic si el problema persiste)**	▪ La medición de la temperatura realizada por los termopares está fuera del intervalo comprendido entre 0 ° C y 150 ° C ▪ El mensaje desaparece cuando la temperatura vuelva a estar dentro de ese rango; se muestra durante al menos diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
21	**Foot switch problem (problema con el conmutador de pedal)** **Check foot switch or remove foot switch and use hand piece switch (comprobar conmutador de pedal o retirar el pedal electrónico y utilizar el interruptor del dispositivo de mano)**	▪ El conmutador de pedal opcional está atascado o se queda presionado durante más de cinco segundos ▪ Debe comprobarse el conmutador de pedal o sustituirse por una unidad nueva ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que se suelte o desconecte el conmutador de pedal ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** si la radiofrecuencia está **activada**; si está **desactivada**, la alarma es **2 pitidos cortos**
25	**Lesion stopped by user (procedimiento detenido por el usuario)**	▪ El médico ha detenido la salida de radiofrecuencia antes de la finalización de la lesión ▪ Si las condiciones del sistema son correctas, el generador de radiofrecuencia pasará al estado de sistema preparado en unos cinco segundos ▪ El mensaje permanece en pantalla hasta que el generador cambie al estado de sistema preparado ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo**

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
31	**Needle impedance (Ω) too high (impedancia de las agujas demasiado alta)** **Retract needles, and reposition or reduce length (retraer agujas y cambiar su posición o reducir su longitud)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (la aguja puede estar en tejido seco o duro o fuera de la próstata)**	▪ La impedancia es superior a 600 ohmios; **se detiene el procedimiento** ▪ La posición de las agujas no es óptima y debe cambiarse ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo**
32	**Needle temperature too high (temperatura de las agujas demasiado alta)**	▪ La administración de radiofrecuencia ha elevado la temperatura de las agujas por encima de **125 ° C**; **se detiene la lesión** ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo** ▪ La posición de las agujas no es óptima y debe cambiarse

Tabla 2-7. Mensajes de alerta (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
33	**Needle temperature too low (temperatura de las agujas demasiado baja)** **Retract needles, and reposition or reduce length (retraer agujas y cambiar su posición o reducir su longitud)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (la aguja puede estar cerca de la vejiga o de vasos sanguíneos o fuera de la próstata)**	▪ Es posible que la aguja esté incorrectamente colocada en la vejiga; **se detiene la lesión** ▪ La posición o la longitud de la aguja no son óptimas y deben cambiarse ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo**
34	**Urethra temperature too high (temperatura de la uretra demasiado alta)**	▪ La administración de radiofrecuencia ha elevado la temperatura uretral por encima de **47 ° C**; **se detiene la lesión** ▪ El médico debe irrigar con mayor frecuencia para ayudar a prevenir el sobrecalentamiento de la uretra ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos + 1 pitido largo**

Mensajes de precaución

Los mensajes de precaución (Figura 2-10) aparecen cuando los circuitos de monitorización del generador de radiofrecuencia detectan valores fuera del rango normal de la impedancia de las agujas, la temperatura de la uretra o la temperatura de las agujas. **Los mensajes de precaución sólo aparecen en pantalla durante un procedimiento. No detienen una lesión**.

Algunos mensajes de precaución también incluyen la causa probable. Otros mensajes contienen la acción correctora recomendada y la situación de continuación del tratamiento.

La selección de la acción correctora apropiada o la continuación del tratamiento depende exclusivamente del juicio médico del facultativo.

Ciertas situaciones de precaución **desactivan** automáticamente la salida de energía de radiofrecuencia para la aguja afectada. El mensaje de precaución desaparece automáticamente de la pantalla en aproximadamente cinco a diez segundos. Consulte la Tabla 2-8 en la página 435 para ver información detallada sobre los mensajes de precaución.

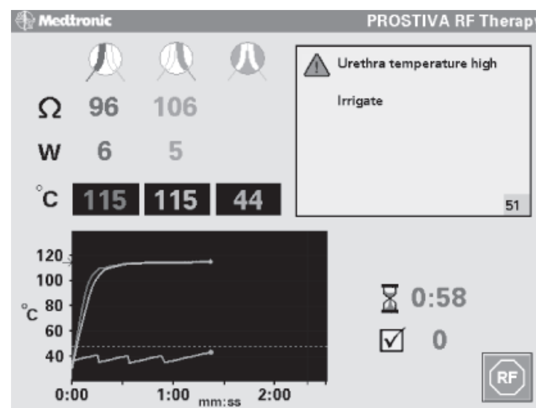


Figura 2-10. Ejemplo de mensaje de precaución

Mensajes de precaución

Tabla 2-8. Mensajes de precaución

N.º	Mensaje	Explicación
51	**Urethra temperature high (temperatura de la uretra alta)** **Irrigate (irrigar)**	▪ La temperatura de la uretra es superior a **43 °C** y debe irrigarse la uretra con agua fría para reducir su temperatura ▪ El mensaje permanecerá en pantalla hasta que la temperatura descienda por debajo de **43 °C** ▪ La alarma es **3 pitidos cortos repetidos cada 4 segundos** ▪ Si la temperatura alcanza **47 °C**, el sistema **detiene el procedimiento** (véase el mensaje de alerta 34, Tabla 2-7 en la página 426)
52	**Left needle impedance (Ω) low (impedancia baja de la aguja izquierda)**	▪ Se produce sólo al comienzo de un procedimiento cuando la impedancia de la aguja izquierda es < 80 ohmios ▪ El intervalo inicial nominal es de 80 a 180 ohmios ▪ El médico puede continuar la lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-8. Mensajes de precaución (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
53	**Right needle impedance (Ω) low (impedancia baja de la aguja derecha)**	▪ Se produce sólo al comienzo de un procedimiento cuando la impedancia de la aguja derecha es < 80 ohmios ▪ El intervalo inicial nominal es de 80 a 180 ohmios ▪ El médico puede continuar la lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**
54	**Needle impedance (Ω) low (impedancia baja de las agujas)**	▪ Se produce sólo al comienzo de un procedimiento cuando la impedancia de ambas agujas es < 80 ohmios ▪ El intervalo inicial nominal es de 80 a 180 ohmios ▪ El médico puede continuar la lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**
55	**Left needle impedance (Ω) high (impedancia alta de la aguja izquierda)**	▪ Se produce sólo al comienzo de un procedimiento cuando la impedancia de la aguja izquierda es > 180 ohmios ▪ El intervalo inicial nominal es de 80 a 180 ohmios ▪ El médico puede continuar la lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**

Tabla 2-8. Mensajes de precaución (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
56	**Right needle impedance (Ω) high (impedancia alta de la aguja derecha)**	▪ Se produce sólo al comienzo de un procedimiento cuando la impedancia de la aguja derecha es > 180 ohmios ▪ El intervalo inicial nominal es de 80 a 180 ohmios ▪ El médico puede continuar la lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **2 pitidos cortos**
57	**Needle impedance (Ω) high (impedancia alta de las agujas)**	▪ Se produce sólo al comienzo de un procedimiento cuando la impedancia de ambas agujas es > 180 ohmios ▪ El intervalo inicial nominal es de 80 a 180 ohmios ▪ El médico puede continuar la lesión ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es 2 pitidos cortos

Tabla 2-8. Mensajes de precaución (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
58	**Left needle off-impedance (Ω) too high (aguja izquierda desactivada: impedancia demasiado alta)** **May continue with right needle (puede continuarse con la aguja derecha)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (la aguja puede estar en tejido seco o duro o fuera de la próstata)**	▪ La aguja izquierda está **desactivada** debido a que su impedancia es alta (> 600 ohmios) ▪ La posición de la aguja izquierda no es óptima, pero puede continuarse el tratamiento con la aguja derecha ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **3 pitidos cortos con tonos variados**
59	**Right needle off-impedance (Ω) too high (aguja derecha desactivada: impedancia demasiado alta)** **May continue with left needle (puede continuarse con la aguja izquierda)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (la aguja puede estar en tejido seco o duro o fuera de la próstata)**	▪ La aguja derecha está **desactivada** debido a que su impedancia es alta (> 600 ohmios); puede continuarse el tratamiento con la aguja izquierda ▪ La posición de la aguja derecha no es óptima, pero puede continuarse el tratamiento con la aguja izquierda ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **3 pitidos cortos con tonos variados**

Tabla 2-8. Mensajes de precaución (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
60	**Left needle off-temperature too low (aguja izquierda desactivada: temperatura demasiado baja)** **May continue with right needle (puede continuarse con la aguja derecha)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (la aguja puede estar cerca de la vejiga o de vasos sanguíneos o fuera de la próstata)**	▪ La aguja izquierda está **desactivada** debido a que su temperatura es baja; puede continuarse el tratamiento con la aguja derecha ▪ La posición de la aguja izquierda no es óptima, pero puede continuarse el tratamiento con la aguja derecha ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **3 pitidos cortos con tonos variados**
61	**Right needle off-temperature too low (aguja derecha desactivada: temperatura demasiado baja)** **May continue with left needle (puede continuarse con la aguja izquierda)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (la aguja puede estar cerca de la vejiga o de vasos sanguíneos o fuera de la próstata)**	▪ La aguja derecha está **desactivada** debido a que su temperatura es baja; puede continuarse el tratamiento con la aguja izquierda ▪ La posición de la aguja derecha no es óptima, pero puede continuarse el tratamiento con la aguja izquierda ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **3 pitidos cortos con tonos variados**

Tabla 2-8. Mensajes de precaución (cont.)

N.º	Mensaje	Explicación
62	**Left needle off-temperature too high (aguja izquierda desactivada: temperatura demasiado alta)** **May continue with right needle (puede continuarse con la aguja derecha)**	▪ La aguja izquierda está **desactivada** debido a que su temperatura es alta; puede continuarse el tratamiento con la aguja derecha ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **3 pitidos cortos con tonos variados**
63	**Right needle off-temperature too high (aguja derecha desactivada: temperatura demasiado alta)** **May continue with left needle (puede continuarse con la aguja izquierda)**	▪ La aguja derecha está **desactivada** debido a que su temperatura es alta; puede continuarse el tratamiento con la aguja izquierda ▪ El mensaje permanece en pantalla durante diez segundos ▪ La alarma es **3 pitidos cortos con tonos variados**

Información básica del generador de radiofrecuencia

3

Este capítulo proporciona las instrucciones iniciales para configurar e iniciar el generador de radiofrecuencia.

Información básica

Introducción

Los siguientes apartados le proporcionan los pasos básicos iniciales necesarios para configurar e iniciar el generador de radiofrecuencia Modelo 8930 para la terapia Prostiva RF.

El siguiente capítulo (capítulo 4) proporciona las instrucciones de uso detalladas de la terapia Prostiva RF.

Seguridad del paciente

La selección de pacientes apropiados es uno de los primeros pasos para garantizar un uso seguro y eficaz de la terapia Prostiva RF de Medtronic. Además, el tratamiento con la terapia Prostiva RF requiere que lea y comprenda todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso. Por ejemplo, al preparar al paciente para el tratamiento, es importante asegurarse de que la placa de toma de tierra para paciente esté correctamente colocada en la zona lumbar y que se aplique una sola vez a la piel del paciente. Además, durante el procedimiento es importante vigilar y responder a la información de la interfaz del usuario mostrada en la pantalla del generador de radiofrecuencia.

Interferencias electromagnéticas (IEM)

Este generador de radiofrecuencia Modelo 8930 ha sido probado y ha demostrado cumplir los límites para productos sanitarios (véase “Declaración de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2)” en la página 493). Estas pruebas muestran que el producto proporciona una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, no existe garantía alguna de que no se produzcan interferencias en una instalación en concreto. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos o resulta afectado negativamente por otros dispositivos, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o la posición de los dispositivos.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente.

- Consulte al fabricante o a un técnico de servicio técnico para obtener ayuda.

Apertura del generador de radiofrecuencia

En primer lugar, coloque el generador de radiofrecuencia sobre una mesa apropiada de forma que se no obstruya el flujo de aire del ventilador del panel trasero. Sitúe el generador de radiofrecuencia de manera que pueda tenerse un acceso sencillo al interruptor de encendido/apagado y al cable de alimentación. A continuación, presione el botón de apertura y coloque la pantalla abatible.

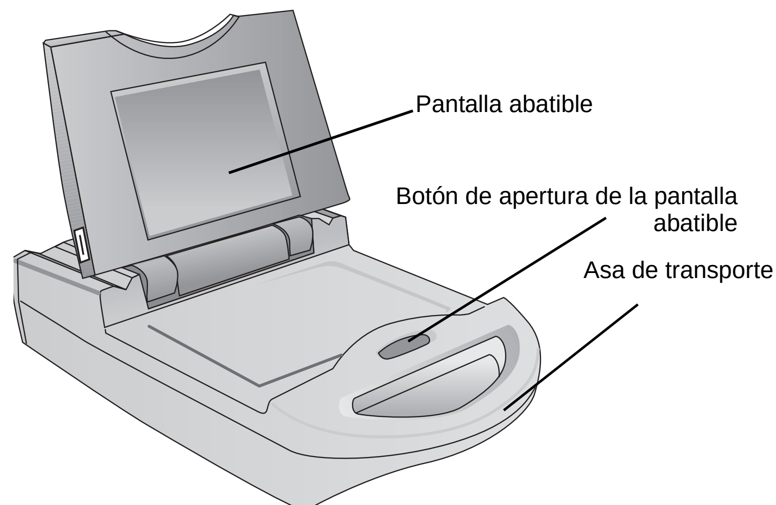


Figura 3-1. Pantalla abierta.

Cómo completar la secuencia de encendido

El conector del cable de alimentación y el interruptor de alimentación del generador de radiofrecuencia Modelo 8930 están situados en el panel trasero del dispositivo (Figura 3-2). El interruptor de alimentación **enciende** o **apaga** la alimentación de red.

1. Conecte firmemente el cable de alimentación del Modelo 8930 al conector de alimentación de red.
2. Compruebe que el interruptor de alimentación esté en la posición de **apagado** antes de enchufar el cable de alimentación a una toma de alimentación de red apropiada.
3. Cuando el generador de radiofrecuencia esté listo para recibir alimentación eléctrica, presione el interruptor de alimentación en la posición de **encendido**.

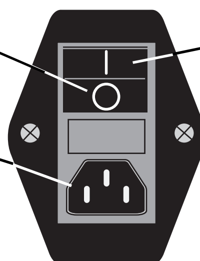


Figura 3-2. Complete la secuencia de encendido.

Inicio del sistema

Una vez finalizada la secuencia de encendido, aparecerá la pantalla de terapia Prostiva RF (Figura 3-3).

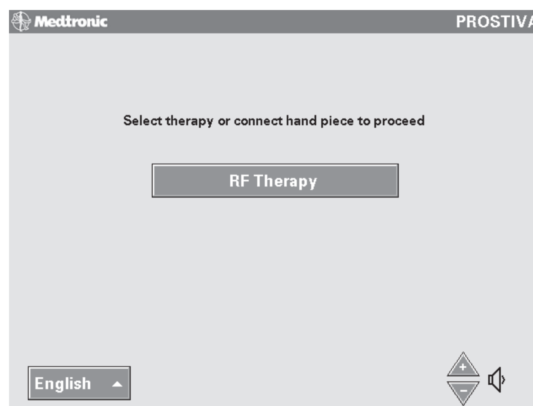


Figura 3-3. Pantalla de inicio del sistema.

En la pantalla de inicio hay disponibles tres opciones.

- Terapia
- Idioma (English [inglés], French [francés], German [alemán] y Greek [griego])
- Volumen del altavoz (cinco niveles de sonido)

Si el idioma y el volumen del altavoz son aceptables, pulse el botón RF Therapy (terapia RF) para acceder a la pantalla de terapia Prostiva RF. Si conecta el dispositivo de mano Modelo 8929 al generador cuando aparezca la pantalla de inicio, el sistema mostrará automáticamente la pantalla de terapia Prostiva RF.

Una vez finalizada la evaluación (“Evaluación del paciente” en la página 450) y la preparación del paciente (“Preparación del paciente y del dispositivo de mano” en la página 455), inicie el tratamiento del paciente según se describe en “Tratamiento del paciente” en la página 461.

Situaciones de apagado de seguridad

El generador de radiofrecuencia realizará un apagado de seguridad para evitar una situación de funcionamiento inseguro. Durante un apagado de seguridad se detiene la administración de energía de radiofrecuencia, que no podrá iniciarse de nuevo hasta que se haya corregido la situación que causó el apagado de seguridad.

El apartado sobre la interfaz del usuario (página 412) describe la información continua en tiempo real que informa al médico cuando se produce un apagado de seguridad que desactiva la energía de radiofrecuencia.

Durante un apagado de seguridad tienen lugar los siguientes acontecimientos:

- Se interrumpe la administración de energía de radiofrecuencia.
- Se apagan los indicadores luminosos azules.
- Suena la alarma de interrupción del procedimiento (2 pitidos cortos + 1 pitido largo).
- Aparece un mensaje de "alerta" en la pantalla LCD, que permanece en pantalla hasta que se corrija la causa.
- Se muestra en pantalla el valor digital aplicable (p. ej., temperatura).
- Todos los controles de energía de radiofrecuencia están inactivos hasta que se corrija la causa.

Consulte “Apagado del sistema y desconexión de los cables y del sistema de tubos” en la página 472 para ver instrucciones acerca de cómo desconectar los cables y los componentes del sistema de tubos.

Mensajes de alerta de apagado de seguridad

La tabla siguiente (Tabla 3-1) presenta una lista completa de la línea inicial del mensaje de alerta que acompaña a un apagado de seguridad de la energía de radiofrecuencia. Si desea ver el mensaje completo y la descripción correspondiente, consulte la Tabla 2-7 en la página 426.

Tabla 3-1. Mensajes de alerta de apagado de seguridad

N.º	Primera línea del mensaje
21	**Foot switch problem (problema con el conmutador de pedal)**
12	**Generator overheated (sobrecalentamiento del generador)**
11	**Generator problem (problema con el generador)**
13	**Hand piece not connected (dispositivo de mano no conectado)**
14	**Hand piece problem (problema con el dispositivo de mano)**
16	**Hand piece switch problem (problema con el interruptor del dispositivo de mano)**
19	**Impedance problem (problema de impedancia)**
31	**Needle impedance (Ω) too high (impedancia de las agujas demasiado alta)**
32	**Needle temperature too high (temperatura de las agujas demasiado alta)**
33	**Needle temperature too low (temperatura de las agujas demasiado baja)**
17	**Return electrode not connected (placa de toma de tierra para paciente no conectada)**
18	**Return electrode problem (problema con la placa de toma de tierra para paciente)**
20	**Temperature problem (problema de temperatura)**
34	**Urethra temperature too high (temperatura de la uretra demasiado alta)**
15	**Usage limit reached (se alcanzó el límite de uso)**

Apagado por error interno del sistema

Si la función de monitorización interna del sistema detecta un error del sistema, detendrá automáticamente la aplicación de terapia Prostiva RF. Cuando esto suceda, la pantalla LCD también se borrará y mostrará una imagen en azul en toda la pantalla. Si la energía de radiofrecuencia está **activada**, se **desactivará** automáticamente.

Un error interno del sistema puede estar causado por una interferencia temporal. También puede deberse a un problema permanente del hardware.

Realice los siguientes pasos si se produce un apagado por error interno del sistema:

1. Detenga la sesión de tratamiento; si está efectuando una lesión, retraiga las agujas y retire el dispositivo de mano.
2. Anote el mensaje o código de error que aparece **en** la pantalla para facilitárselo al representante de servicio técnico de Medtronic.
3. **Apague** la alimentación de red; espere unos cinco segundos y **encienda** la alimentación.
4. Si la imagen azul y el mensaje de error persisten en la pantalla, **apague** la alimentación de red y póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic.

Consulte “Apagado del sistema y desconexión de los cables y del sistema de tubos” en la página 472 para ver instrucciones acerca de cómo desconectar los cables y los componentes del sistema de tubos.

Procedimiento de la terapia Prostiva RF

4

Este capítulo proporciona instrucciones para preparar al paciente, configurar el sistema de generador de radiofrecuencia y tratar al paciente.

Evaluación del paciente

Medición de la próstata del paciente

Examine completamente la próstata antes de realizar el procedimiento Prostiva RF. Anote las mediciones relevantes de la próstata.

1. Determine la distancia entre el colículo seminal y el cuello de la vejiga (A). Este paso puede realizarse durante una cistoscopia convencional o inmediamente antes del tratamiento.

   Nota: Tenga en cuenta esta medición al utilizar la Tabla 4-2 en la página 452.

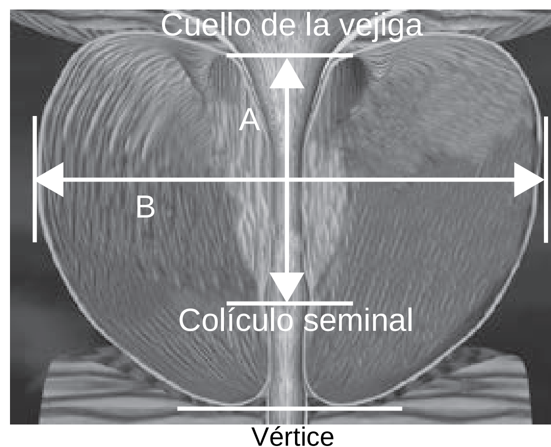


Figura 4-1. Ejemplo de medición de la próstata

2. Calcule el volumen de la próstata basándose en la medición ecográfica.
3. Mida el diámetro transversal (B) de la próstata en la orientación axial al nivel de la uretra utilizando la ecografía transrectal (ETR).

   Nota: Tenga en cuenta esta medición al utilizar la Tabla 4-1 en la página 451.

   Nota: El diámetro transversal se utiliza para determinar los ajustes de despliegue de las agujas.

Establecimiento del nomograma de tratamiento

El dispositivo de mano tiene seis longitudes predeterminadas entre 12 y 22 mm, con incrementos de 2 mm. Los protectores de las agujas se retraen automáticamente para proteger la uretra. La Tabla 4-1 muestra las directrices recomendadas para los ajustes de las agujas basadas en la experiencia clínica. Estos ajustes se calculan utilizando la fórmula mostrada en la Figura 4-2. Puede ser necesario ajustar las longitudes de las agujas al tratar las regiones del vértice y la base en comparación con la región media.

La selección de la longitud apropiada de las agujas depende exclusivamente del juicio médico del facultativo.

Tabla 4-1. Ajustes típicos de las agujas basados en la medición del paso 3

Rango de diámetro transversal (mm)	Longitud de la aguja (mm)
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

La longitud de las agujas (NL) suele calcularse tomando la mitad del diámetro transversal de la próstata (TM) y restando 6 mm tal como se muestra en la siguiente ecuación:

$$NL = \frac{TM}{2} - 6 \text{ mm}$$

Figura 4-2. Fórmula para calcular la longitud de las agujas

Nota: Para diámetros transversales impares, redondee a la baja para seleccionar la longitud de las agujas.

Determinación del número de planos de tratamiento

La siguiente tabla (Tabla 4-2) proporciona directrices para determinar el número de planos de tratamiento basándose en la distancia desde el cuello de la vejiga hasta el colículo seminal. Idealmente deben tratarse al menos dos planos siempre que la distancia desde el lugar de colocación de las agujas hasta el cuello de la vejiga y desde el lugar de colocación de las agujas hasta el colículo seminal se mantenga entre 0,75 y 1,0 cm.

Un plano de tratamiento consiste en la administración de energía en los lóbulos derecho e izquierdo en el mismo nivel tal como se muestra en la Figura 4-3.

Nota: Por cada centímetro adicional de longitud, añada un plano de tratamiento adicional.

La determinación del número de planos de tratamiento depende exclusivamente del juicio médico del facultativo.

Tabla 4-2. Determinación del número de planos de tratamiento basándose en la medición del paso 1

Longitud desde el cuello de la vejiga hasta el colículo seminal	Número de planos de tratamiento	Planos de tratamiento
< 3 cm	2-3	proximal y distal
3-4 cm	3-4	proximal medio y distal
4-5 cm	4-5	proximal medio medio y distal

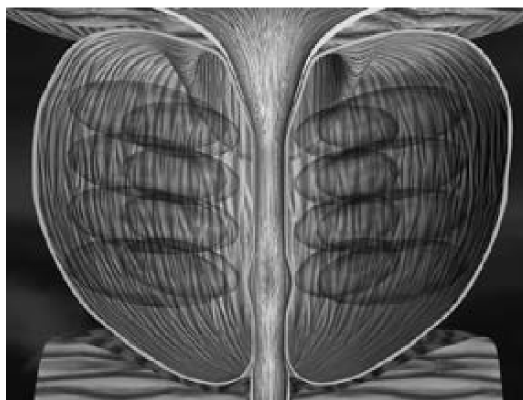


Figura 4-3. Ejemplo de cuatro planos de tratamiento completados (8 lesiones)

Determinación del tratamiento del lóbulo medio

Las regiones de tratamiento del lóbulo medio pueden describirse como superior, media e inferior. Si el lóbulo medio de la próstata es inusualmente largo, pueden tratarse zonas adicionales más distales a la vejiga. Se recomienda una serie de focos de tratamiento (10, 12 y 2 en punto) para el extremo proximal (superior) del lóbulo medio (Figura 4-4). El foco de las 6 en punto corresponde al tratamiento en el extremo distal (inferior) del lóbulo medio. El número de lesiones suele basarse en el tamaño del lóbulo medio (Tabla 4-3).

Al tratar el lóbulo medio es necesario visualizar su tamaño y su estructura. Deben desplegarse las agujas del catéter a una distancia de 1 cm del borde proximal del cuello de la vejiga. Descienda por el lóbulo medio bajo visión directa en caso necesario.

Se recomienda seleccionar una longitud de agujas de 12 ó 14 mm para el tratamiento del lóbulo medio.

La determinación de los focos de tratamiento del lóbulo medio y de las longitudes apropiadas de las agujas depende exclusivamente del juicio médico del facultativo.

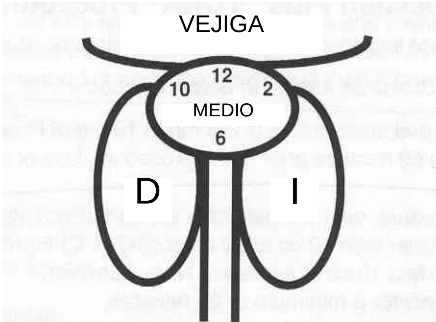


Figura 4-4. Focos de tratamiento del lóbulo medio

Tabla 4-3. Tratamiento sugerido para el lóbulo medio

Dimensiones del lóbulo medio (cm)	Regiones de tratamiento	Focos de tratamiento
< 3 cm de ancho	1	10, 12, 2 en punto
3 cm de ancho	2 o más	10, 12, 2 en punto
3 cm de largo	1	12 en punto
> 3 cm	2	6, 12 en punto

Preparación del paciente y del dispositivo de mano

Prepare al paciente para el procedimiento de terapia Prostiva RF de acuerdo con un procedimiento de cistoscopia convencional y conforme a las siguientes instrucciones. Las instrucciones presentadas en los siguientes apartados describen la conexión de la placa de toma de tierra para paciente, la preparación del paciente con paños quirúrgicos y la preparación del dispositivo de mano. La configuración del generador de radiofrecuencia para el tratamiento de pacientes se describe en “Tratamiento del paciente” en la página 461.

Conexión de la placa de toma de tierra para paciente (electrodo neutro)

Consulte las *Instrucciones de uso del dispositivo de mano Modelo 8929* si desea ver instrucciones, advertencias y medidas preventivas detalladas sobre el uso del dispositivo de mano, la placa de toma de tierra para paciente y el sistema de tubos.

⚠ **Advertencia:** Si no se observan las advertencias indicadas en las *Instrucciones de uso del Modelo 8929* o no se utiliza la placa de toma de tierra dividida para paciente Modelo 8934, puede producirse una salida baja de energía del sistema, un funcionamiento incorrecto del sistema o lesiones al paciente (p. ej., quemaduras).

1. Abra el envase y extraiga la placa de toma de tierra dividida para paciente Modelo 8934.
2. Retire lentamente la cubierta de plástico para dejar expuesta el área conductora/adhesiva sin que se formen pliegues en la superficie de la placa de toma de tierra para paciente (Figura 4-5). Deseche la cubierta de plástico.

   Nota: Si la placa se pliega durante su extracción, deséchela y utilice una nueva placa de toma de tierra para paciente.

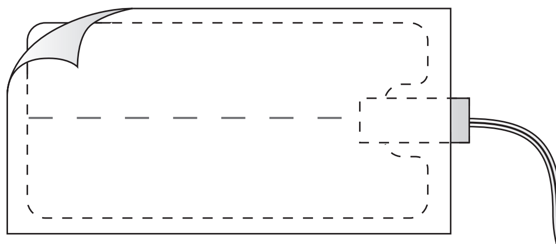


Figura 4-5. Retire con cuidado la cubierta de la placa de toma de tierra para paciente.

3. Aplique la placa de toma de tierra para paciente al paciente.
   a. Oriente el lado del cable de la placa de toma de tierra para paciente hacia el generador de radiofrecuencia. A continuación, coloque la placa de toma de tierra para paciente en posición horizontal en la parte inferior de la espalda inmediatamente encima de las nalgas, tal como se muestra en la Figura 4-6.
   b. Aplique la placa de toma de tierra para paciente en un borde (Figura 4-7) y presiónela firmemente; alísela hasta el borde opuesto de manera que toda su superficie quede totalmente adherida a la piel del paciente.

⚠ **Advertencia:** No coloque la placa de toma de tierra para paciente sobre prótesis metálicas o electrodos de monitorización. No coloque la placa de toma de tierra para paciente sobre cicatrices, prominencias óseas o zonas con mucho vello, ya que se podría alterar la impedancia del circuito. Esto puede causar una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del sistema o lesiones al paciente (p. ej., quemaduras).

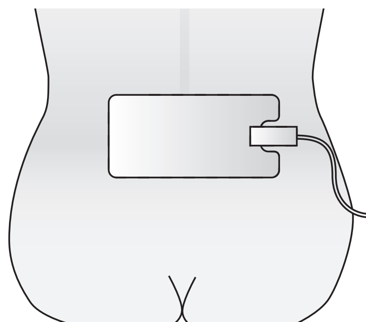


Figura 4-6. Coloque la placa de toma de tierra para paciente en la zona lumbar.

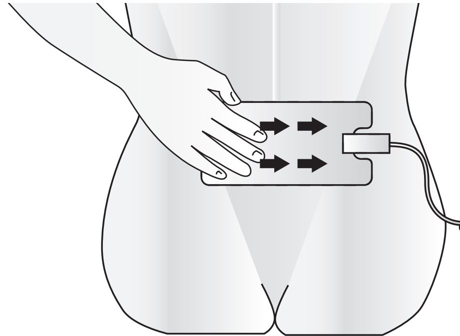


Figura 4-7. Aplique firmemente la placa de toma de tierra para paciente en la zona lumbar.

4. Inspeccione la placa de toma de tierra para paciente para asegurarse de que tenga un contacto completo con la piel y de que no haya pliegues ni burbujas de aire. Si no se consigue un contacto completo con la piel o la placa de toma de tierra para paciente tiene pliegues, retírela y sustitúyala por una nueva placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934.

⚠ **Advertencia:** No utilice una placa de toma de tierra para paciente aplicada o conectada incorrectamente. Si la placa de toma de tierra para paciente se aplica defectuosamente o se conecta parcialmente, puede producirse una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del equipo o lesiones al paciente (p. ej., quemaduras).

△ **Precaución:** Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de la placa de toma de tierra para paciente. No se recomienda utilizar electrodos de monitorización de aguja. En cualquier caso, se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia. Pueden producirse lecturas erróneas si los electrodos de monitorización están demasiado cerca de la placa de toma de tierra para paciente.

5. Conecte la placa de toma de tierra para paciente cuando el paciente y el sistema estén listos para comenzar el tratamiento. Conecte el cable de la placa de toma de tierra para paciente insertando totalmente el conector en el puerto correspondiente del panel de terapia del generador de radiofrecuencia.

Preparación y cobertura con paños quirúrgicos del paciente

1. Prepare y cubra con paños quirúrgicos al paciente siguiendo el procedimiento convencional para cistoscopia.
2. Inspeccione la placa de toma de tierra para paciente para asegurarse de que tenga un contacto completo con la piel y de que no haya pliegues ni burbujas de aire.

   Nota: Si no se consigue un contacto completo con la piel o la placa de toma de tierra para paciente tiene pliegues, retírela y sustitúyala por una nueva.
3. Se recomienda administrar un analgésico oral y un sedante/hipnótico oral entre 45 y 60 minutos antes de que comience el procedimiento.
4. Veinte minutos antes del procedimiento:
   a. Coloque al paciente en posición semi-Fowler.
   b. Vacíe la vejiga del paciente con un catéter.
   c. Llene la uretra del paciente a través del catéter con un analgésico líquido apropiado.
   d. A continuación, tire lentamente del catéter para extraerlo mientras continúa instilando el analgésico restante.
   e. A continuación, administre un analgésico en gel apropiado por vía uretral y pince el pene durante al menos 20 minutos.

Los procedimientos descritos anteriormente son recomendaciones basadas en la experiencia clínica. La selección y la administración del anestésico o analgésico apropiados dependen exclusivamente del juicio médico del facultativo.

Preparación del dispositivo de mano

Siga las instrucciones descritas a continuación para configurar el dispositivo de mano Modelo 8929 según se muestra en la ilustración (Figura 4-8).

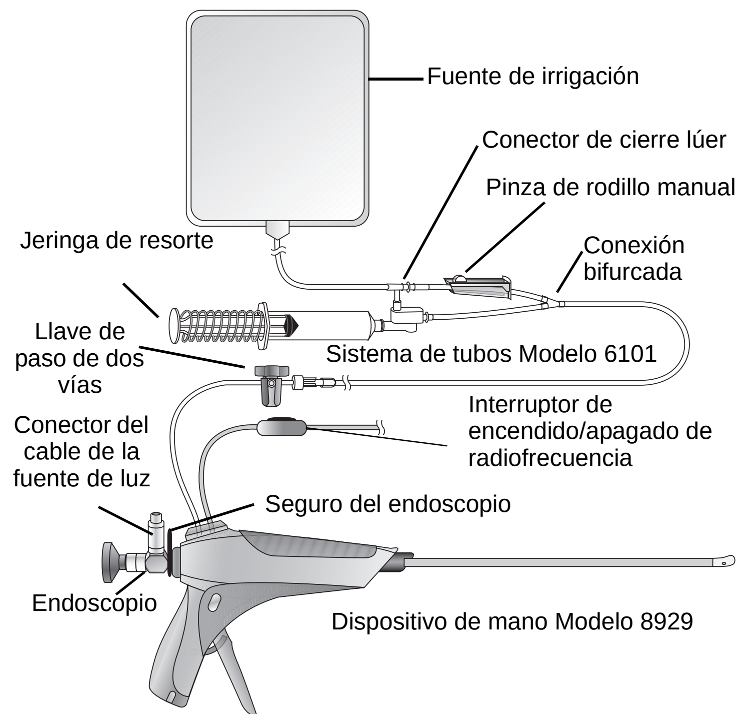


Figura 4-8. Preparación del dispositivo de mano y de los accesorios conectados.

1. Utilice una técnica estéril para abrir el envase estéril del dispositivo de mano Modelo 8929 y coloque el dispositivo de mano en el campo estéril.

△ **Precaución:** La vida útil y la esterilidad del dispositivo de mano pueden verse comprometidas si el dispositivo se extrae del envase estéril o se conecta al generador de radiofrecuencia más de 30 minutos antes de comenzar el procedimiento.

2. Abra y conecte el sistema estéril de tubos Modelo 6101.
   a. Compruebe que la pinza de rodillo manual esté cerrada.

   b. Conecte el tubo de la fuente de irrigación al sistema de tubos en el conector de cierre lúer que está conectado a la pinza de rodillo manual.
   c. Conecte el tubo procedente de la conexión bifurcada a la llave de paso de dos vías del dispositivo de mano.
3. Conecte el endoscopio estéril.
   a. Con el seguro del endoscopio bajado, inserte el endoscopio estéril en el dispositivo de mano con el conector del cable de luz en la posición de las 12 en punto.
   b. Haga avanzar con cuidado el endoscopio completamente en el dispositivo de mano.
   c. Suba el seguro del endoscopio para asegurar el endoscopio en posición.

△ **Precaución:** No haga avanzar el endoscopio en la toma del endoscopio del dispositivo de mano sin asegurarse antes de que el cierre esté en la posición de desbloqueo (abajo). Si hace avanzar el endoscopio en el dispositivo de mano con el cierre en la posición de bloqueo (arriba), podría dañar el dispositivo de mano o el endoscopio.

4. Utilice una técnica estéril para conectar el cable de la fuente de luz (no estéril) al endoscopio.
5. Utilice el selector de la longitud de las agujas para seleccionar la longitud apropiada, previamente determinada.
6. Despliegue las agujas y examine visualmente las agujas y los protectores.
7. A continuación, retraiga totalmente las agujas y los protectores.

Tratamiento del paciente

Descripción general

Este apartado presenta los pasos básicos del procedimiento de terapia Prostiva RF e instrucciones detalladas para el tratamiento por radiofrecuencia. Los pasos básicos del procedimiento se basan en el diagrama del sistema mostrado en la base interna del generador de radiofrecuencia Modelo 8930. Incluye los pasos del procedimiento, desde las instrucciones de preparación descritas en los apartados anteriores hasta los pasos descritos en este apartado.

Pasos básicos del procedimiento de terapia

En la tabla siguiente se muestran los pasos básicos del procedimiento mostrados en el diagrama del sistema de generador de radiofrecuencia que aparece en la cara interna de la parte superior de la carcasa (Tabla 4-4 en la página 462).

⚠ **Advertencia:** No coloque el cable de radiofrecuencia del dispositivo de mano de manera que entre en contacto con el paciente. Los daños accidentales en un cable en contacto con el paciente pueden causar una salida baja de energía del sistema, un fallo de funcionamiento del sistema o lesiones al paciente (p. ej., quemaduras).

⚠ **Advertencia:** No utilice el dispositivo de mano, o almacénelo temporalmente sobre una mesa, hasta que haya confirmado que el mecanismo del percutor está totalmente avanzado. Si no se coloca el percutor en la posición de retracción total de las agujas, las agujas y los protectores podrían quedar parcialmente desplegados. Esto podría causar lesiones personales si las agujas entran en contacto con el paciente o con otras personas.

Tabla 4-4. Procedimiento de la terapia Prostiva RF: pasos básicos

Para	Haga lo siguiente
1. Conectar el cable de alimentación de red al generador de radiofrecuencia.	Compruebe que el interruptor de alimentación esté en la posición de **apagado**. A continuación, enchufe el cable de alimentación de red del generador de radiofrecuencia al conector de entrada de alimentación del panel trasero. Después, conecte el cable de alimentación a una toma de red eléctrica apropiada.
2. **Encienda** el generador de radiofrecuencia.	Ponga el interruptor de alimentación en la posición de **encendido**. Compruebe que se encienda la pantalla y que se muestre la pantalla de inicio.
3. Aplicar la placa de toma de tierra para paciente al paciente.	Abra y retire la cubierta de la placa de toma de tierra para paciente. A continuación, aplique firmemente la placa de toma de tierra para paciente en la región lumbar del paciente.
4. Conectar el cable de la placa de toma de tierra para paciente al panel de terapia del generador de radiofrecuencia.	Sitúe el cable de la placa de toma de tierra para paciente fuera del campo de tratamiento del paciente para conectarlo al generador de radiofrecuencia.
5. Conectar el sistema de tubos entre el dispositivo de mano y una fuente de irrigación.	Utilice una técnica aséptica para abrir los envases del dispositivo de mano y del sistema de tubos. Conecte el sistema de tubos a la llave de paso del dispositivo de mano y a la fuente de irrigación. Opcionalmente, conecte una jeringa de aspiración.
6. Conecte el endoscopio al dispositivo de mano.	Con el seguro del endoscopio bajado, inserte el endoscopio estéril en el dispositivo de mano. Suba el seguro del endoscopio para asegurar el endoscopio en posición. Conecte el cable de la fuente de luz al endoscopio.

Tabla 4-4. Procedimiento de la terapia Prostiva RF: pasos básicos (cont.)

Para	Haga lo siguiente
7. Ajustar el selector de longitud de las agujas del dispositivo de mano en el valor apropiado.	En función del tamaño y del diámetro transversal de la próstata del paciente y basándose en su juicio médico, utilice la fórmula para calcular la longitud de las agujas (Figura 4-2) para determinar la selección de longitud apropiada.
8. Conectar el dispositivo de mano al generador de radiofrecuencia.	Pase el cable por fuera del campo estéril para conectarlo al generador de radiofrecuencia. Al conectar el dispositivo de mano se inicia automáticamente el software de aplicación de la terapia Prostiva RF y se muestra la pantalla de terapia Prostiva RF.
Nota	Si va a utilizar el conmutador de pedal opcional Modelo 60883, conéctelo también.

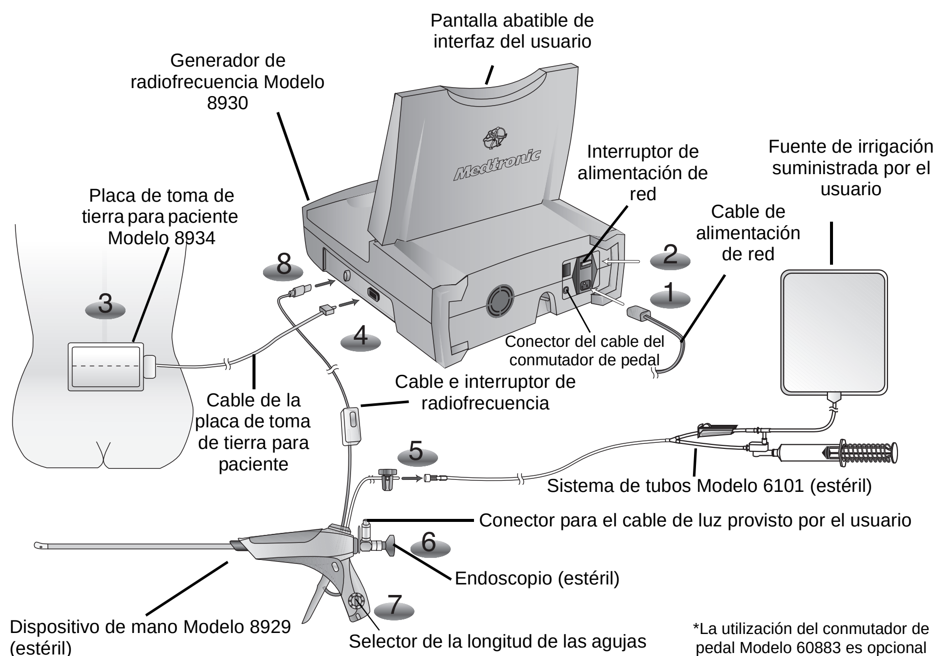


Figura 4-9. Conexiones completas de los tubos de irrigación y de los cables del sistema.

Inicio del procedimiento de lesión

1. Confirme que los componentes del sistema de generador de radiofrecuencia están listos para el procedimiento de lesión.
2. Confirme que aparece la pantalla de terapia Prostiva RF (Figura 4-10); pulse el botón RF Therapy (terapia RF).

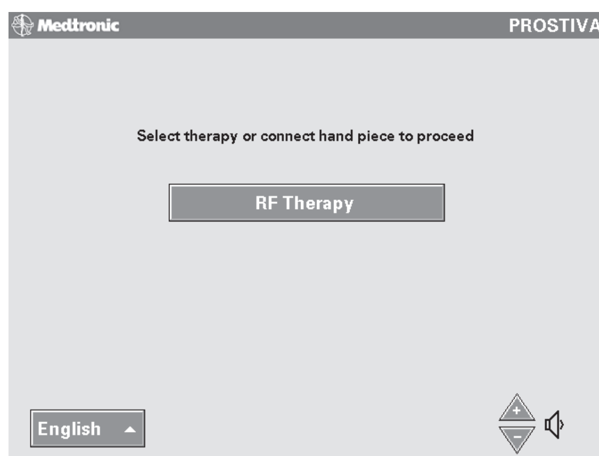


Figura 4-10. Confirme que aparece la pantalla de terapia Prostiva RF.

3. Confirme que aparece el mensaje “System Ready” (sistema preparado) en la pantalla (Figura 4-11).

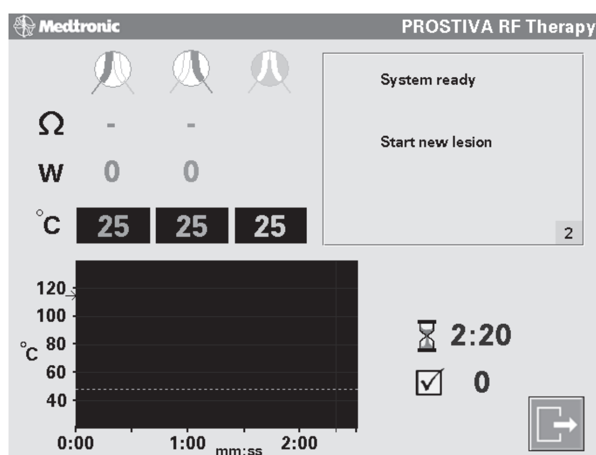


Figura 4-11. Confirme que aparece el mensaje “System Ready” (sistema preparado) en la pantalla.

4. Cubra la punta del dispositivo de mano con una cantidad generosa de gel lubricante o anestésico hidrosoluble. Inserte con cuidado el dispositivo de mano en la uretra a través del meato.
5. Utilice el endoscopio del dispositivo de mano para localizar el cuello de la vejiga y el colículo seminal.
6. Ajuste el endoscopio según proceda para obtener una visión óptima de la anatomía del paciente.
7. Utilice las mediciones predeterminadas para situar la punta del dispositivo de mano a una distancia de entre 0,75 cm y 1,0 cm en posición distal respecto del cuello de la vejiga (consulte “Establecimiento del nomograma de tratamiento” en la página 451).
8. Coloque las agujas en el lugar de despliegue girando completamente el vástago del dispositivo de mano hacia el lóbulo apropiado.

   Nota: Las agujas salen del dispositivo de mano con un ángulo aproximado de 90 grados.
9. Cambie de posición el endoscopio para ver y localizar el lugar para el despliegue de las agujas.

   ⚠ **Advertencia:** No despliegue las agujas hasta que el dispositivo de mano esté correctamente colocado. Es esencial colocar correctamente las agujas y seleccionar su longitud apropiada. Una posición inapropiada del dispositivo de mano, la colocación incorrecta de las agujas o la selección de una longitud inapropiada de las mismas pueden causar lesiones en el esfínter externo o en la uretra, perforación de la cápsula de la próstata o del cuello de la vejiga, ablación incompleta, incontinencia o lesiones en el recto.

Notas:

- El primer despliegue de las agujas debe tener lugar a una distancia aproximada de 0,75 cm a 1,0 cm del cuello de la vejiga.
- Los despliegues de las agujas en la región del vértice deben tener lugar al menos entre 0,75 cm y 1,0 cm por encima del colículo seminal.
- Al tratar el lóbulo medio se recomienda seleccionar una longitud de agujas de 12 mm o 14 mm.
- Es necesario visualizar el tamaño y la estructura. Se recomienda desplegar las agujas a una distancia de 1,0 cm del borde proximal del cuello de la vejiga. A continuación, descienda por el lóbulo medio bajo visión directa según proceda.

10. Para desplegar totalmente las agujas y retraer correctamente los protectores, tire firmemente del percutor totalmente hacia atrás hasta que llegue al tope automático.

    Nota: Confirme que la punta del dispositivo de mano esté al nivel de la uretra.

11. Inicie la administración de energía de radiofrecuencia presionando y soltando el interruptor de encendido/apagado del cable del dispositivo de mano. Si utiliza el conmutador de pedal opcional, presione y suelte el conmutador de pedal de encendido/apagado.

    Nota: Los interruptores de encendido/apagado de la energía de radiofrecuencia funcionan como interruptores de "presionar y soltar". No están diseñados para mantenerse presionados.

    Nota: El tiempo de lesión se ajusta automáticamente en 2:20 minutos. Al iniciar la lesión, el tiempo disminuye en segundos hasta que el tiempo de lesión expira. A continuación, finaliza automáticamente la administración de energía de radiofrecuencia.

12. Confirme que aparece el mensaje “Lesion In Progress” (lesión en curso) en la pantalla (Figura 4-12) y vigile las distintas lecturas (p. ej., temperatura, tiempo de lesión) durante el procedimiento.

⚠ **Advertencia:** Vigile atentamente la temperatura uretral durante la lesión. Irrigue inmediatamente la uretra si ésta alcanza una temperatura de 43 °C, situación en la que automáticamente se generan un tono de aviso y un mensaje; si la temperatura llega a 47 °C, se desactiva automáticamente la energía de radiofrecuencia. Si no se refrigera la uretra, ésta puede sufrir lesiones.

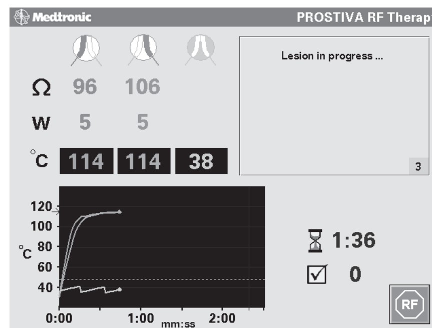


Figura 4-12. Confirme que aparece el mensaje “Lesion In Progress” (lesión en curso) y vigile las lecturas que aparecen en pantalla

⚠ **Advertencia:** No continúe el tratamiento si se detecta una situación de error de la placa de toma de tierra para paciente. Vigile la información proporcionada por la interfaz del usuario para asegurarse de que la placa de toma de tierra para paciente está correctamente aplicada al paciente. La información se proporciona mediante la presentación en pantalla de datos y mensajes de error y mediante alarmas acústicas. Realice la acción apropiada siguiendo las indicaciones del mensaje de la interfaz del usuario para corregir los posibles problemas de la placa de toma de tierra para paciente. Si no es posible, retire y sustituya la placa de toma de tierra para paciente por una nueva. Si se continúa el tratamiento con una conexión defectuosa de la placa de toma de tierra para paciente, el paciente podría sufrir lesiones.

△ **Precaución:** No se requiere irrigación continua para el procedimiento Prostiva RF. La irrigación continua puede reducir la temperatura de las agujas, lo cual podría disminuir el efecto óptimo de lesión.

Nota: Para mantener la uretra refrigerada, irríguela con pequeñas cantidades de líquido de irrigación (aproximadamente 0,5-1,0 mL). Se recomienda utilizar una irrigación continua únicamente durante la colocación y visualización y después suspenderla.

Nota: Para drenar la vejiga, abra la llave de paso conectada a la posición de aspiración.

13. Una vez finalizado el tratamiento de lesión, confirme que aparece el mensaje “Lesion Complete” (lesión finalizada) en la pantalla (Figura 4-14) y retraiga totalmente el percutor del dispositivo de mano (Figura 4-13).
    a. Avance totalmente el percutor hasta la posición de retracción total; esto retraerá totalmente las agujas y los protectores.
    b. Confirme que el percutor está totalmente subido y que la ventana de retracción de las agujas aparece totalmente en color blanco y no azul.
    c. Retire o cambie de posición el dispositivo de mano según considere apropiado.

⚠ **Advertencia:** No avance, cambie de posición ni retire el dispositivo de mano hasta que haya confirmado que el percutor está totalmente avanzado. Si no se coloca el percutor en la posición de retracción total de las agujas, las agujas y los protectores podrían quedar parcialmente desplegados. Esto podría causar lesiones al paciente si se cambia de posición o se retira de la uretra el dispositivo de mano.

Nota: Si se daña el endoscopio o éste deja de funcionar durante un tratamiento, se recomienda finalizar la lesión y replegar completamente las agujas antes de retirar el dispositivo de mano completo del paciente. Si se produce una pérdida de iluminación debido a un fallo en el funcionamiento de la fuente de luz o de la cámara, no es necesario retirar el dispositivo de mano. Se recomienda tener un endoscopio y un cable y una fuente de luz de fibra óptica de reserva.

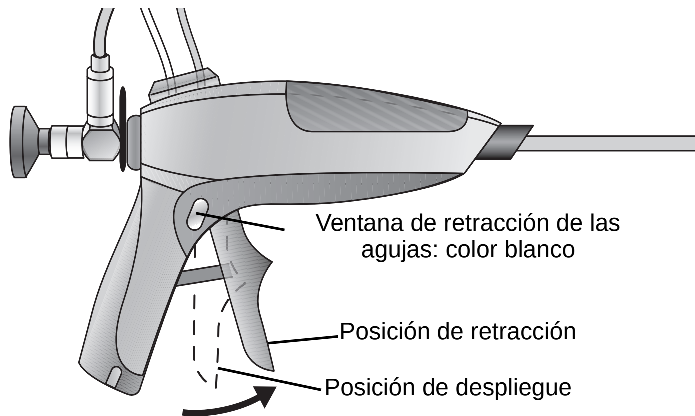


Figura 4-13. Retraiga totalmente el percutor.

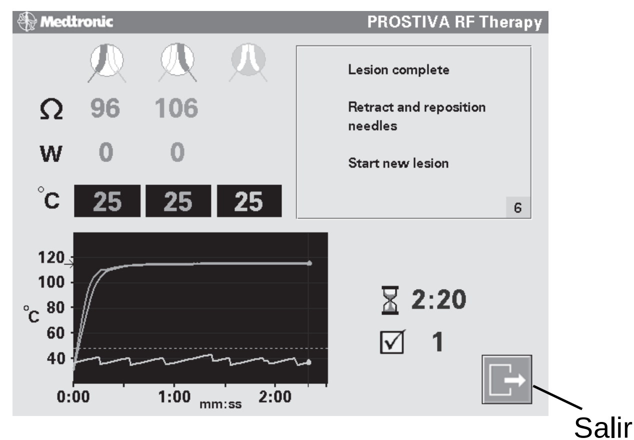


Figura 4-14. Confirme que aparece el mensaje “Lesion Complete” (lesión finalizada) en la pantalla.

14. Coloque el dispositivo de mano para el siguiente despliegue de las agujas.

    Nota: Después de realizar una lesión, retraiga totalmente las agujas y gire el dispositivo de mano hacia el otro lado. A continuación, descienda distalmente por la uretra aproximadamente 1 cm.

15. Repita los pasos del 8 al 14 para una nueva lesión hasta que haya tratado toda la próstata o finalice el tratamiento según considere apropiado.

16. Presione el botón de icono “Salir” (Figura 4-14) para acceder a la ventana “New Patient” (nuevo paciente) de la pantalla (Figura 4-15).



Figura 4-15. Confirme el paciente en la pantalla.

17. Pulse el botón “New Patient” (nuevo paciente) para acceder a la pantalla “System Ready” (sistema listo), pulse “Resume” (reanudar) para volver a la pantalla previa o pulse “Quit” (salir) para terminar la terapia y acceder a la pantalla de inicio.
18. Repita los pasos de la terapia hasta que haya tratado toda la próstata o finalice el tratamiento según considere apropiado.

Apagado del sistema y desconexión de los cables y del sistema de tubos

Una vez finalizado el tratamiento del paciente, o si se ha producido un apagado de seguridad, y ya no se precisa seguir utilizando el sistema, realice los siguientes pasos para desconectar los cables y el sistema de tubos:

1. Si no lo ha hecho todavía, retire con cuidado el dispositivo de mano Modelo 8929 del paciente.

   ⚠ **Advertencia:** No avance, cambie de posición ni retire el dispositivo de mano hasta que haya confirmado que el percutor está totalmente avanzado. Si no se coloca el percutor en la posición de retracción total de las agujas, las agujas y los protectores podrían quedar parcialmente desplegados. Esto podría causar lesiones al paciente si se cambia de posición o se retira de la uretra el dispositivo de mano.
2. Apague el generador de radiofrecuencia Modelo 8930.
3. Desconecte el cable de la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8943 del generador de radiofrecuencia tirando en línea recta del conector. Retire con cuidado la placa de toma de tierra para paciente del paciente despegándola suavemente.
4. Desconecte el cable de radiofrecuencia del dispositivo de mano Modelo 8929 del generador de radiofrecuencia tirando en línea recta del conector.
5. Si está instalado el pedal electrónico de control remoto Modelo 60883 y no está previsto realizar nuevos tratamientos en esta sesión, desconecte el cable del pedal sujetando el mecanismo de liberación del conector y tirando en línea recta de él para desenchufarlo.
6. Si no está previsto realizar nuevos tratamientos en esta sesión, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared; a continuación, desconecte el cable de alimentación del panel trasero del generador y guárdelo con el generador.
7. Desconecte del endoscopio el cable de luz provisto por el usuario y retire el endoscopio del dispositivo de mano Modelo 8929.

   Nota: El endoscopio puede limpiarse y reesterilizarse de acuerdo con las indicaciones recogidas en las instrucciones de uso del endoscopio. El Modelo 8929 es un dispositivo válido para un solo uso y no puede reutilizarse.

8. Cierre la pinza de rodillo manual del sistema de tubos Modelo 6101 y desconecte el sistema de tubos del dispositivo de mano.
9. Deseche el dispositivo de mano Modelo 8929, la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934 y el sistema de tubos Modelos 6101 conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Características clínicas de la terapia TUNA 5

Este capítulo proporciona un resumen de la información clínica de la terapia TUNA.

Descripción general

La terapia TUNA (TransUrethral Needle Ablation, ablación transuretral con aguja) de Medtronic es un tratamiento mínimamente invasivo para pacientes con síntomas de las vías urinarias inferiores debidos a hiperplasia benigna de la próstata (HBP). El sistema Prostiva RF de Medtronic utiliza energía de radiofrecuencia dirigida de forma precisa para la ablación de tejido prostático, que ayuda a reducir la constricción de la uretra y a aliviar los síntomas miccionales de la HBP.

La terapia Prostiva RF de Medtronic es similar clínicamente a la terapia TUNA (TransUrethral Needle Ablation, ablación transuretral con aguja) de Medtronic. El sistema y la terapia Prostiva RF de Medtronic representan una nueva versión del generador de radiofrecuencia y del dispositivo de mano que se utilizan para el mismo procedimiento de ablación transuretral con aguja para tratar la hiperplasia benigna de la próstata.

Indicaciones

El sistema Prostiva RF está indicado para el tratamiento de los síntomas de obstrucción del flujo urinario secundarios a hiperplasia benigna de la próstata (HBP) en varones de más de 50 años de edad con tamaños de próstata de entre 20 y 50 cm^3.

Contraindicaciones

No deben recibir este tratamiento los pacientes que presenten los siguientes trastornos:

- Pacientes con una infección activa de las vías urinarias.
- Vejiga neurógena, vejiga descompensada o atonía vesical (los pacientes con una función vesical dudosa deben someterse a un estudio urodinámico para descartar un síndrome de vejiga neurógena, vejiga descompensada o atonía vesical).
- Constricciones uretrales o espasmos musculares que impidan la inserción del vástago del dispositivo de mano.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén tomando medicación anticoagulante, a menos que se hayan suspendido los antiagregantes plaquetarios durante al menos diez días.
- Pacientes del grupo V de la clasificación de la ASA.

- Signos clínicos o histológicos de cáncer de próstata o de vejiga.
- Próstata con un diámetro transversal inferior a 34 mm o superior a 80 mm.
- Presencia de prótesis en la región que puedan interferir en el procedimiento.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento previo no farmacológico (por ejemplo, termoterapia transuretral con microondas [TUMT], láser, resección transuretral [RTU]) para la próstata.
- Presencia de marcapasos cardíacos, desfibriladores implantables o implantes maleables de pene.
- Pacientes con algún componente de un sistema de neuroestimulación implantable, ya que la energía del sistema Prostiva RF podría transferirse a través del sistema implantado y dañar el tejido del paciente en la zona de los componentes implantados del sistema. Esto puede suceder con el sistema de neuroestimulación **apagado** o **encendido**. También pueden dañarse los componentes del sistema de neuroestimulación.

Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**

- **Placa de toma de tierra para paciente:** si no se coloca correctamente la placa de toma de tierra para paciente, pueden producirse quemaduras al paciente o un funcionamiento eléctrico deficiente. Para obtener instrucciones completas, consulte “Conexión de la placa de toma de tierra para paciente (electrodo neutro)” en la página 455.
- **Placa de toma de tierra para paciente:** la placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934 está diseñado para utilizarse únicamente con el generador de radiofrecuencia Modelo 8930 de Medtronic.
- **Derivación a tierra del paciente:** el paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que tengan toma de tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra.

- **Contacto de piel con piel:** se recomienda utilizar protección antiestática. Debe evitarse el contacto de piel con piel (entre las piernas o entre los brazos y el cuerpo), por ejemplo, colocando una gasa seca.
- **Colocación de las agujas:** es esencial colocar correctamente las agujas y seleccionar su longitud apropiada. Una posición inapropiada del dispositivo de mano, la colocación incorrecta de las agujas o la selección de una longitud inapropiada de las agujas pueden causar lesiones en el esfínter externo o en la uretra, perforación de la cápsula de la próstata o del cuello de la vejiga, ablación incompleta, incontinencia o lesiones en el recto.
- **Instrumento estéril:** si se cae accidentalmente un instrumento estéril mientras está conectado al generador de radiofrecuencia, no debe utilizarse. Si esto sucediese, realice inmediatamente los siguientes pasos para evitar el riesgo de utilizar un dispositivo de mano contaminado y la posibilidad de descarga eléctrica:
  a. **Apague** el generador de radiofrecuencia.
  b. Desconecte de la toma de alimentación el cable de alimentación del generador de radiofrecuencia.
  c. Desconecte el cable de radiofrecuencia del generador.
  d. Deseche el dispositivo de mano de manera apropiada conforme a las normas y los procedimientos del centro; asegúrese de retirar el endoscopio.
- **Dispositivos válidos para un solo uso:** el dispositivo de mano, la placa de toma de tierra para paciente y el sistema de tubos están diseñados para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos dispositivos. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar los dispositivos puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Deséchelos conforme a las normas locales relativas al medio ambiente.
- **Seguridad y eficacia:** no se han determinado la seguridad ni la eficacia del tratamiento en pacientes con los trastornos descritos a continuación.
  – Pacientes con un lóbulo medio que crece dentro de la vejiga y se colapsa a través de ésta.
  – Pacientes con un diámetro transversal de la próstata superior a 64 mm.
  – Pacientes con un tamaño de la próstata superior a 50 cm^3.

- Pacientes con una categoría de riesgo de clase IV de la ASA (American Society of Anesthesiologists).

- **Cardiopatía:** los pacientes con arritmias cardíacas, hipertensión no controlada con la medicación, cardiopatía o insuficiencia cardíaca congestiva deben recibir la aprobación de su cardiólogo antes de someterse a un procedimiento de terapia Prostiva RF.
- **Inspección de los envases:** examine todos los envases antes de usar los productos. No los utilice si el envase está dañado o abierto.
- **Técnica aséptica:** utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. En áreas en las que sea probable que se produzca el derramamiento de fluidos, utilice protectores de plástico para proteger el generador.
- **Agentes inflamables:** no se recomienda utilizar agentes inflamables para la limpieza o desinfección. Si se utilizan, debe dejarse que se evaporen antes de aplicar la energía de radiofrecuencia. Debido al riesgo existente de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente, deberá eliminarse todo fluido acumulado antes de utilizar el generador de radiofrecuencia.
- **Fallo del equipo:** el fallo del generador de radiofrecuencia puede causar un aumento no deseado de la potencia de salida.
- **Gases explosivos:** existe riesgo de ignición de gases endógenos en la proximidad del generador de alta frecuencia y de sus accesorios (incluidos el dispositivo de mano y el endoscopio). Debe evitarse la presencia de mezclas anestésicas con aire, oxígeno u óxido nitroso en la zona del procedimiento. Existe peligro de ignición por la energía de radiofrecuencia cuando ciertos materiales como el algodón, la lana y las gasas están empapados con oxígeno.
- **Descargas eléctricas:** para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo sólo debe conectarse a una toma de red eléctrica con protección a tierra (por ejemplo, un enchufe con toma de tierra). Una descarga eléctrica puede causar daños en el equipo y lesiones graves e incluso la muerte al paciente.

  ! USA Sólo puede obtenerse una fiabilidad de la toma de tierra cuando el equipo está conectado a un enchufe específico para utilización en hospitales.

Medidas preventivas

No se han determinado la seguridad ni la eficacia del tratamiento de los pacientes que cumplen alguna de las siguientes características:

- Pacientes interesados en preservar la fertilidad futura.
- Pacientes sometidos a cirugía rectal previa distinta de hemorroidectomía, cirugía pélvica radical previa o irradiación pélvica.
- Pacientes con valores de PSA > 10 ng/mL. Los pacientes con valores de PSA entre 4 y 10 ng/mL deben tener biopsias nucleares con resultado negativo.
- Pacientes que tomen medicamentos que puedan afectar a la próstata y a la vejiga, como los inhibidores de la 5-alfa-reductasa, los antiandrógenos y las hormonas liberadoras de gonadotropinas, en los dos meses anteriores al procedimiento de terapia Prostiva RF.
- Pacientes que tomen medicamentos que puedan afectar a la próstata y a la vejiga (alfabloqueantes y betabloqueantes, antihistamínicos, antidepresivos, antiepilépticos, espasmolíticos y anticolinérgicos) en la semana anterior al procedimiento de terapia Prostiva RF.

El médico responsable debe estar presente en todo momento y deberán seguirse las siguientes precauciones adicionales con respecto a la seguridad del paciente:

- El sistema sólo debe ser utilizado por médicos con formación en cirugía de la próstata.
- El procedimiento de terapia Prostiva RF, a diferencia de la resección transuretral de la próstata, no proporciona muestras de tejido para examen anatomopatológico. Por este motivo, se recomienda realizar un seguimiento anual de los pacientes tratados con el sistema para evaluar posibles cambios prostáticos.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Inspeccione el envase externo del dispositivo de mano y del sistema de tubos y compruebe que esté íntegro a fin de garantizar su esterilidad.

- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos en busca de signos evidentes de daños que puedan haberse producido durante el transporte o almacenamiento. En particular, debe comprobarse la placa de toma de tierra para paciente antes de su utilización.
- El dispositivo de mano Modelo 8929 está diseñado para su utilización únicamente con el generador de radiofrecuencia Modelo 8930. No está diseñado para su utilización con otros generadores de radiofrecuencia ni fuentes de energía electroquirúrgica.
- Puede producirse un riesgo excesivo de corriente de fuga si se conecta este equipo a un sistema de suministro eléctrico distinto del recomendado por el fabricante.
- Para procesar el endoscopio, utilice únicamente las técnicas de esterilización recomendadas por Medtronic que se describen en las *Instrucciones de uso* del endoscopio.
- Cuando está acoplado a una fuente de luz de alta energía, el endoscopio puede emitir un haz de luz de alta intensidad que puede ser peligroso si se mira directamente. Mantenga la punta del endoscopio o del dispositivo de mano alejado de los ojos del paciente y evite mirar directamente el haz de luz.
- No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.

Puede encontrar otras advertencias y medidas preventivas aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de esta guía del usuario del sistema.

Estudios clínicos

Se han realizado estudios clínicos con el procedimiento TUNA en diversos centros médicos de Estados Unidos. Se incluyó a pacientes con síntomas de las vías urinarias inferiores secundarios a hiperplasia benigna de la próstata (HBP) en diferentes estudios clínicos para determinar la seguridad y la eficacia de la terapia TUNA.

Diseño del estudio

Un ensayo clínico fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y simple ciego que comparó la terapia TUNA con la RTUP (resección transuretral de la próstata). De los 167 pacientes tratados en el estudio, 111 se sometieron a terapia TUNA y 56 se sometieron a RTUP. La seguridad se determinó por la incidencia y la intensidad de los acontecimientos adversos. La eficacia se evaluó mediante la medición del flujo máximo y la puntuación de síntomas de la AUA (American Urological Association).

Se incluyó en dos estudios adicionales (PM1 y P01) a pacientes de 45 años de edad o más con síntomas de las vías urinarias inferiores secundarios a un diagnóstico de HBP con afectación de los lóbulos laterales y del lóbulo medio para determinar la seguridad y la eficacia.

Las próstatas pesaban entre 30 y 100 g. De los 50 pacientes tratados en los estudios, 45 fueron objeto de seguimiento durante seis meses y 24 durante un año.

Acontecimientos adversos

Los ensayos clínicos demostraron que el procedimiento TUNA puede realizarse sin la necesidad de anestesia general o regional (raquídea); sin embargo, a menudo se utiliza la sedación. El tratamiento con el procedimiento TUNA se asocia a pocos efectos secundarios y acontecimientos adversos. La tabla siguiente (Tabla 5-1) resume los datos sobre seguridad de los pacientes del estudio original de comparación de la terapia TUNA y la RTUP (sólo los lóbulos laterales) y los datos de los estudios adicionales (P01 y PM1) que incluyeron el tratamiento de pacientes con un grado de hiperplasia del lóbulo medio.

Tabla 5-1. Acontecimientos adversos

Acontecimiento adverso	Estudio original de terapia TUNA de los lóbulos laterales	Estudio P01 de los lóbulos laterales y medio	Estudio PM1 de los lóbulos laterales y medio
Obstrucción	44%	0%	0%
Cateterismo (por retención urinaria)	41%	15%	6%
Hemorragia	29%	9%	6%
Dolor/molestias	23%	(incluido en disuria)[a]	(incluido en disuria)[a]
Tenesmo	8%	(incluido en disuria)[a]	(incluido en disuria)[a]
Polaquiuria	8%	(incluido en disuria)[a]	(incluido en disuria)[a]
Infección de las vías urinarias	6%	12%	0%
Disuria	2%	15%[a] (síntomas irritativos)	6%[a] (síntomas irritativos)
Cicatrización/constricción	<2%	0%	0%
Impotencia	<2%	0%	0%
Eyaculación retrógrada	<1%	3% (parcial)	0%
Incontinencia	0%	0%	0%

[a] En los estudios de los lóbulos laterales y medio, la disuria se describió como síntomas de micción irritativa, que consisten en dolor, molestias o fecuencia.

Datos sobre eficacia

El ensayo clínico prospectivo original (sólo los lóbulos laterales) se llevó a cabo en ocho centros médicos de Estados Unidos. En este ensayo original se incluyó a 167 varones de 50 años de edad o más con HBP sintomática. De ellos, 121 fueron asignados aleatoriamente a recibir la terapia TUNA o RTUP: 65 recibieron la terapia TUNA y 56 se sometieron a RTUP. Otros 46 pacientes no asignados aleatoriamente recibieron la terapia TUNA, lo cual hace un total de 111 pacientes tratados con la terapia TUNA.

Se midieron los valores medios de la puntuación de síntomas de la AUA (American Urological Association), el flujo máximo, el volumen residual posmiccional y la puntuación de calidad vida entre los grupos tratados con la terapia TUNA y con RTUP en el período basal y 6 y 12 meses después del tratamiento (Tabla 5-2).

Tabla 5-2. Datos de eficacia del estudio de comparación de la terapia TUNA y la RTUP

Parámetro	Período basal	6 meses	12 meses
Puntuación de síntomas de la AUA			
Terapia TUNA	23,8	10,6	11,9
RTUP	24,1	7,9	7,8
Flujo máximo			
Terapia TUNA	8,9	13,4	14,8
RTUP	8,9	21,0	21,1
Volumen residual posmiccional			
Terapia TUNA	91,4	63,6	65,9
RTUP	81,9	45,6	47,1
Calidad de vida			
Terapia TUNA	4,7	1,9	1,9
RTUP	4,8	1,6	1,4

Se observaron resultados similares en los estudios adicionales (lóbulos laterales y medio). Las tablas 5-3 y 5-4 presentan los resultados de eficacia de todos los estudios.

Tabla 5-3. Resumen de la puntuación total de los síntomas

Visita	Estudio original de terapia TUNA de los lóbulos laterales (puntuación de síntomas de la AUA)	Estudio P01 de los lóbulos laterales y medio (puntuación IPSS [International Prostate Symptom Score])	Estudio PM1 de los lóbulos laterales y medio (puntuación IPSS [International Prostate Symptom Score])
Antes del tratamiento	24,6	21,0	24,0
1 mes	12,5	16,0	13,0
3 meses	9,6	10,0	10,0
6 meses	10,1	10,0	5,0
12 meses	10,6	11,0	N/D

Tabla 5-4. Resumen del flujo urinario máximo (Qmáx)

Visita	Estudio original de terapia TUNA de los lóbulos laterales (puntuación de síntomas de la AUA)	Estudio P01 de los lóbulos laterales y medio (puntuación IPSS [International Prostate Symptom Score])	Estudio PM1 de los lóbulos laterales y medio (puntuación IPSS [International Prostate Symptom Score])
Antes del tratamiento	8,306	8,6	6,4
1 mes	16,565	10,2	11,4
3 meses	15,024	12,0	15,1
6 meses	14,748	13,7	11,0
12 meses	13,432	12,7	N/D

Especificaciones 6

Este capítulo proporciona una lista de especificaciones generales del dispositivo como referencia. Los datos ofrecidos son nominales y aproximados.

Especificaciones del dispositivo

Generador de radiofrecuencia

Tabla 6-1. Generador de radiofrecuencia Modelo 8930 Especificaciones[a]

Descripción	Especificación
Clasificación	IEC60601-1, Clase I, Tipo BF, IPX0, sin esterilización, uso continuo Este dispositivo es conforme con la sección 18 de las normas de la FCC. Este dispositivo ISM (Industrial, Scientific and Medical) es conforme con la norma canadiense ICES-001.
Modos de funcionamiento	Automático con dos agujas Automático con una aguja
Potencia de salida de RF	2 canales x 15 W (+/- 10%) en 35-600 ohmios para la calibración con el software de la terapia Prostiva RF; características nominales del generador: 2 canales x 50 W (+/- 10%) en 20-600 ohmios
Intervalo de impedancia	35-600 ohmios, nominal
Exactitud de la medición de impedancia	+/- 10% + 5 ohmios en el intervalo 50-200 ohmios +/- 20% + 5 ohmios en los intervalos 0-50 ohmios y 200-999 ohmios
Control del sistema	El sistema sólo permite la salida de energía de radiofrecuencia cuando la impedancia de carga medida está dentro del intervalo entre 35 y 600 ohmios para uno o ambos canales
Intervalo del sensor de temperatura	15 ° C a 140 ° C (59 ° F a 284 ° F)
Exactitud de la temperatura	+/-2° C en el intervalo 15-60 ° C (+/-4° F en el intervalo 59-140 ° F) +/-3° C en el intervalo 60-140 ° C (+/-5° F en el intervalo 140-284 ° F)

Tabla 6-1. Generador de radiofrecuencia Modelo 8930 Especificaciones[a] (cont.)

Descripción	**Especificación**
Límites de temperatura de la uretra	Si la temperatura es > 43 ° C (109 ° F) suena un tono de aviso y se muestra un mensaje. Si la temperatura es > 47 ° C (117 ° F) se desactiva la energía de radiofrecuencia, suena un tono de alerta y se muestra un mensaje de alerta
Frecuencia de potencia de salida de RF	473 kHz +/- 2 kHz sinusoidal, no modulada
Alimentación de entrada	100-240 VCA, 200 VA, 50/60 Hz
Voltaje máximo de RF (por canal)	173 Vrms (a 50 W, límite de hardware 600 ohmios) 95 Vrms (a 15 W, límite de software 600 ohmios)
Intensidad de corriente máxima de RF (por canal)	1,56 A (límite de hardware) 0,66 A (límite de software)
Protección con fusibles	Dos fusibles de fusión lenta, T3.15A (5 mm x 200 mm), 250 V
Dimensiones de la carcasa	36 cm de ancho x 56 cm de largo x 15 cm de alto (cerrada) o 38 cm de alto (abierta) (14 pulg. de ancho x 22 pulg. de largo x 6 pulg. de alto [cerrada] o 15 pulg. de alto [abierta])
Peso	9 kg (21 libras)
Mezcla anestésica inflamable	No adecuado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nitroso
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Limitación de la temperatura	-34 °C a 57 °C (-30 °F a 135 °F)
Limitación de la humedad	HR del 5% al 95% a 35 °C (95 °F)
Longitud del cable de alimentación	3,0 m (10 pies)

[a] Todos los valores son aproximados

Diagramas de la potencia de salida

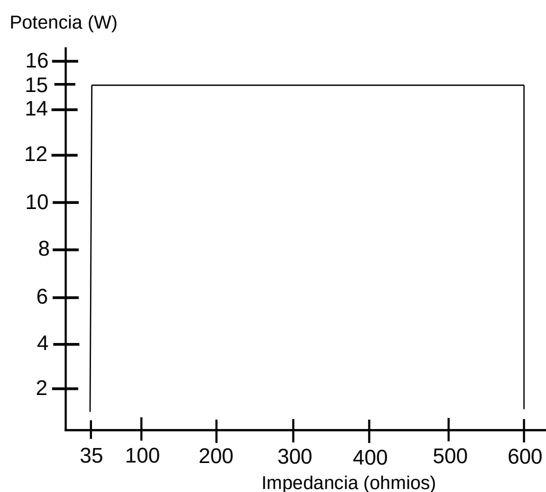


Figura 6-1. Potencia de salida con respecto a la carga

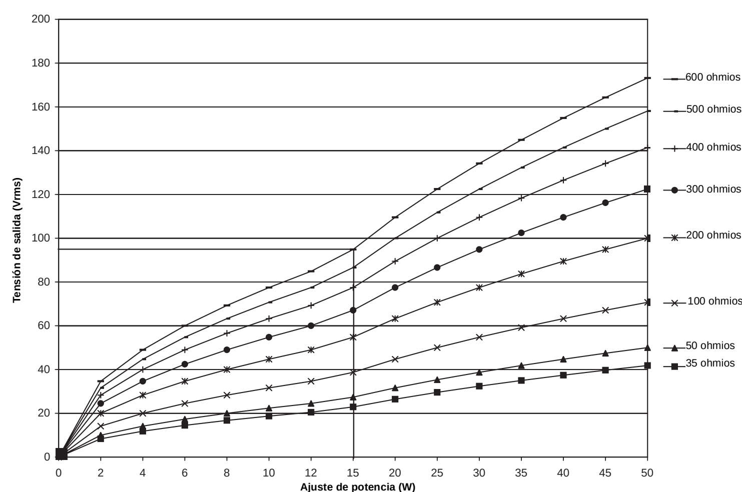


Figura 6-2. Tensión de salida con respecto al ajuste de potencia

Nota: La potencia nominal del generador de radiofrecuencia es 50 W, pero el algoritmo de software limita la potencia de salida a 15 W o 95 Vrms (cada canal).

Dispositivo de mano

Tabla 6-2. Especificaciones del dispositivo de mano Modelo 8929[a]

Descripción	Especificación
Vástago	Rígido con punta redonda
Diámetro del vástago	6,1 mm (18,5 French, 0,24 pulg.)
Longitud del vástago	24,7 cm (10 pulg.) con marcas de medición de 1 cm (0,4 pulg.)
Longitud total	38 cm (15 pulg.)
Ángulo de despliegue de las agujas	Las agujas salen en un ángulo aproximado de 90° en sentido posterior
Longitud de las agujas	Seis longitudes (12, 14, 16, 18, 20 y 22 mm) (0,47; 0,55; 0,63; 0,71; 0,79 y 0,87 pulg.)
Limitación de la temperatura	-34 °C a 57 °C (-30 °F a 135 °F)
Longitud del cable de radiofrecuencia	2,7 m (9 pies)
Voltaje máximo de RF (por canal)	95 Vrms (a 15 W, límite de software 600 ohmios)

[a] Todos los valores son aproximados

Endoscopio

Tabla 6-3. Especificaciones del endoscopio[a]

Descripción	Especificación
Longitud total	42 cm (17 pulg.)
Longitud de trabajo	36,5 cm (14 pulg.)
Diámetro externo	Con barra rígida de 3,0 mm (0,1 pulg.)
Ángulo de visión	0°[b] o ! USA 15°[c]
Compatibilidad del cable de luz	Storz, Olympus, Wolf o Circon/ACMI

[a] Todos los valores son aproximados
[b] Modelo 8099
[c] ! USA Modelo 8099TU15

Placa de toma de tierra para paciente

Tabla 6-4. Placa de toma de tierra para paciente Modelo 8934[a]

Descripción	Especificación
Dimensiones	10 cm de ancho x 20 cm de largo (4 pulg. de ancho x 8 pulg. de largo)
Materiales	Esponja de polietileno, capa de aluminio (sin látex)
Longitud del cable	2,7 m (9 pies)
Voltaje máximo de RF (por canal)	95 Vrms (a 15 W, límite de software 600 ohmios)

[a] Todos los valores son aproximados

Conmutador de pedal para control remoto (opcional)

Tabla 6-5. Conmutador de pedal Modelo 60883[a]

Descripción	Especificación
Dimensiones	13 cm de ancho x 15 cm de largo (5 pulg. de ancho x 6 pulg. de largo)
Longitud del cable	4,6 m (15 pies)
Condiciones medioambientales	IP 68, resistente al agua

[a] Todos los valores son aproximados

Declaración de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2)

Tabla 6-6. Emisiones electromagnéticas

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencia (RF), CISPR 11	Grupo 2	El Modelo 8930 debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos próximos pueden verse afectados.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	El Modelo 8930 es adecuado para usarse en todas las instalaciones excepto en las domésticas y en aquéllas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
	No procede	El dispositivo es adecuado para usarse en cualquier instalación, incluidas las domésticas y aquéllas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos, EN 61000-3-2	Clase A	El Modelo 8930 es adecuado para usarse en cualquier instalación, incluidas las domésticas y aquéllas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
	No procede	El dispositivo es adecuado para usarse en todas las instalaciones excepto en las domésticas y en aquéllas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 6-6. Emisiones electromagnéticas (cont.)

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Fluctuaciones de tensión/flicker, EN 61000-3-3	Conforme	El Modelo 8930 es adecuado para usarse en cualquier instalación, incluidas las domésticas y aquéllas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
	No procede	El dispositivo es adecuado para usarse en todas las instalaciones excepto en las domésticas y en aquéllas conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 6-7. Inmunidad electromagnética

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según la norma EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descargas electrostáticas: EN 61000-4-2	± 2, ± 4, ± 6 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas: EN 61000-4-4	± 2 kV para redes de suministro eléctrico ± 1 kV para redes de entrada/salida	± 2 kV para redes de suministro eléctrico ± 1 kV para redes de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque: EN 61000-4-5	± 1 kV en el modo diferencial ± 2 kV en el modo común	± 1 kV en el modo diferencial ± 2 kV en el modo común	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en redes de entrada de suministro eléctrico: EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita que continúe el funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.

Tabla 6-7. Inmunidad electromagnética (cont.)

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz): EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo según la norma EN 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – directrices**
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del Modelo 8930, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
			Distancia de separación recomendada
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	d = 1,2√P
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz
Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar[a], debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: ((•))			

Tabla 6-7. Inmunidad electromagnética (cont.)

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del generador debe asegurarse de que se use en dicho entorno.
Notas: ▪ A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto. ▪ Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.
[a] La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el Modelo 8930 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe observarse el Modelo 8930 para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.
[b] En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 6-8. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el generador de radiofrecuencia Modelo 8930

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del generador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el generador tal como se recomienda más adelante, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	de 150 kHz a 80 MHz (m)	de 80 MHz a 800 MHz (m)	de 800 MHz a 2,5 GHz (m)
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabla 6-8. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el generador de radiofrecuencia Modelo 8930 (cont.)

El **generador de radiofrecuencia Modelo 8930** está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del generador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el generador tal como se recomienda más adelante, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.
Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
Notas: ▪ A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto. ▪ Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.
△ **Precauciones:** ▪ No utilice componentes que no sean de Medtronic con dispositivos externos alimentados por la red eléctrica. La utilización de dichos componentes podría dañar los componentes de Medtronic o causar un incremento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética de los sistemas o dispositivos de Medtronic. ▪ No utilice dispositivos externos de Medtronic alimentados por la red eléctrica adyacentes o apilados con otros dispositivos electrónicos. La utilización de estos dispositivos en dichas circunstancias podría causar una disminución de la inmunidad electromagnética de los sistemas o dispositivos.
Cable de RF: El cable de radiofrecuencia para terapia Prostiva RF Modelo 8929 de Medtronic tiene una longitud aproximada de 2,7 m.

Información complementaria 7

Este capítulo proporciona información adicional de referencia.

Hoja de trabajo de la terapia Prostiva RF

Nombre del paciente: ___________ Fecha:_____

Identificador del paciente: ___________________

Edad: ___________________________________

Médico: _________________________________

Centro:__________________________________

Temperatura del paciente:___________________

Ecografía transrectal: sí no

Volumen de la próstata: _____________________ cm^3 o g

Diámetro transversal de la próstata (A):_________ mm

Longitud de la uretra prostática (B): __________ cm

Longitud de las agujas: __________ __________ mm

Anestesia: _______________________________

Número de planos de tratamiento: ____________

Lóbulo medio tratado: sí no

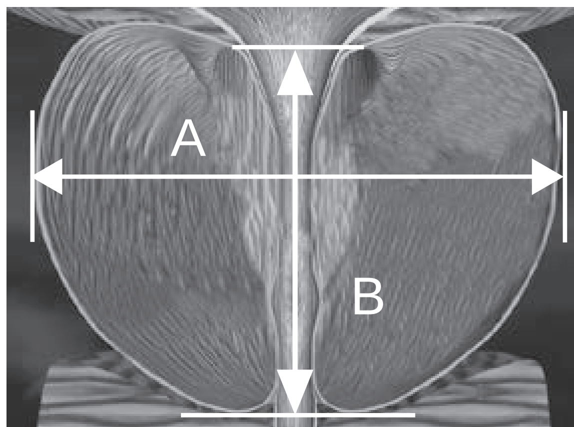


Figura 7-1. Ejemplo de medición de la próstata

Información de las lesiones

N.º 1: ____________________

Longitud de las agujas: ____________________

Temperatura prevista: ____________________

Comentarios: ____________________

N.º 2: ____________________

Longitud de las agujas: ____________________

Temperatura prevista: ____________________

Comentarios: ____________________

N.º 3: ____________________

Longitud de las agujas: ____________________

Temperatura prevista: ____________________

Comentarios: ____________________

N.º 4: ____________________

Longitud de las agujas: ____________________

Temperatura prevista: ____________________

Comentarios: ____________________

N.º 5: ____________________

Longitud de las agujas: ____________________

Temperatura prevista: ____________________

Comentarios: ____________________

N.º 6: ____________________

Longitud de las agujas: ____________________

Temperatura prevista: ____________________

Comentarios: ____________________

N.º 7: ______________________

Longitud de las agujas: ______________________

Temperatura prevista: ______________________

Comentarios: ______________________

N.º 8: ______________________

Longitud de las agujas: ______________________

Temperatura prevista: ______________________

Comentarios: ______________________

Inspección y mantenimiento periódicos

Generador de radiofrecuencia

Medtronic recomienda que una persona cualificada con la formación, los conocimientos y la experiencia práctica necesarias realice las siguientes tareas de inspección periódica y mantenimiento sistemático. Estas tareas deben realizarse al menos una vez cada doce meses.

Póngase en contacto con Medtronic si es necesario reparar o sustituir algún elemento. No intente reparar el generador de radiofrecuencia.

⚠ **Advertencia:** No utilice el generador de radiofrecuencia si está dañado, no funciona correctamente o no supera una comprobación de seguridad eléctrica. Informe al personal apropiado para asegurarse de que el generador sea retirado de servicio y debidamente reparado. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar servicio técnico; no intente reparar el generador. Si se utiliza un generador de radiofrecuencia que requiere reparación, podrían producirse lesiones graves o la muerte del paciente, el médico u otras personas.

Examen visual

Realice las siguientes comprobaciones visuales:

- Compruebe que la guía del usuario del sistema y los manuales técnicos relacionados sean legibles y estén completos.
- Compruebe que estén presentes y sean legibles todas las etiquetas del generador.
- Compruebe que la carcasa del generador, la pantalla de vídeo, los controles, los cables y los accesorios no presenten signos de daños.
- Compruebe que los fusibles del generador cumplen las características nominales de corriente y desconexión (consulte la Tabla 6-1 en la página 488). Desconecte el cable de alimentación y abra el compartimento de los fusibles (situado encima del conector de alimentación) con los dedos; ciérrelo después de examinarlo.

Prueba de funcionamiento

Realice las siguientes pruebas funcionales:

- Prepare el generador y encienda la alimentación para comprobar el diagnóstico de autoverificación y los tonos acústicos.
- Configure el sistema y confirme que la energía de radiofrecuencia se apaga al desconectar la placa de toma de tierra para paciente.

Prueba de seguridad eléctrica

Realice las siguientes pruebas de acuerdo con la sección aplicable de la norma internacional IEC 60601-1:

- Prueba del límite de resistencia de protección a tierra: 0,1 ohmios.
- Prueba del límite de corriente de fuga a tierra: 0,5 mA.
- Prueba del límite de corriente de fuga del envolvente: 0,1 mA.

Limpieza

Cuando sea necesario, limpie el generador de radiofrecuencia de acuerdo con las siguientes directrices:

- Desenchufe siempre el generador antes de limpiarlo.
- Evite que la carcasa y las aberturas del generador entren en contacto con líquidos, incluido el líquido limpiador.
- No pulverice ningún limpiador directamente sobre el generador.
- No utilice productos químicos fuertes o cáusticos para limpiar el generador.
- Limpie la carcasa externa del generador con un paño suave ligeramente humedecido con agua.
- Para limpiar la pantalla LCD, diluya un limpiacristales doméstico a base de agua en una relación 50/50 con agua, pulverice una pequeña cantidad sobre un paño suave limpio y limpie suavemente la pantalla.

Servicio técnico

El generador de radiofrecuencia para terapia Prostiva RF Modelo 8930 ha sido minuciosamente diseñado, fabricado y probado para proporcionar un servicio sin problemas. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si se requiere asistencia técnica o reparación. Puede encontrar las oficinas correspondientes de Medtronic en la contracubierta.

Si es posible, envíe el generador a Medtronic en su embalaje original. Si no dispone del embalaje original, solicite al representante local instrucciones en relación con el embalaje del generador para su envío.

Anote en toda la correspondencia el número de serie del generador indicado en la parte posterior de la carcasa del dispositivo.

Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea piezas de repuesto, tales como cables y conmutadores de pedal.

Eliminación

Al final de su vida útil, deseche el generador de acuerdo con la normativa local en materia de medio ambiente.

Endoscopio

Limpieza y esterilización

Antes de utilizar el endoscopio por primera vez y antes de cada uso subsiguiente, límpielo y esterilícelo.

Examine el cable de luz aplicable usado con el endoscopio para asegurarse de que no presenta signos de daños en el aislamiento.

Consulte las *Instrucciones de uso* correspondientes del endoscopio si desea obtener instrucciones detalladas de la manipulación, la limpieza y la esterilización del endoscopio.

Lista de verificación para la resolución de problemas

La siguiente lista de verificación para resolución de problemas tiene por finalidad complementar la interfaz del usuario del sistema proporcionando cierta ayuda adicional para evitar problemas durante el tratamiento.

Las instrucciones sobre acciones y medidas preventivas indicadas en la Tabla 7-1 son recomendaciones basadas en la experiencia clínica. **La selección de la acción correctora apropiada o la continuación del tratamiento depende exclusivamente del juicio médico del facultativo**.

Tabla 7-1. Lista de verificación para la resolución de problemas

Síntoma	Causa probable	Acciones	Medida preventiva
▪ La impedancia es igual o superior a 180 Ω (ohmios).	▪ Es posible que no se hayan retirado los protectores.	▪ Compruebe los protectores.	▪ Asegúrese de que las agujas y los protectores tengan las longitudes apropiadas de acuerdo con el protocolo de tratamiento prescrito.
	▪ Es posible que las agujas estén en la cápsula.	▪ Vuelva a desplegar las agujas. ▪ Compruebe la longitud de las agujas.	▪ Consulte el informe ecográfico para determinar el diámetro transversal de la próstata. ▪ Considere la posibilidad de que la próstata sea asimétrica y ajuste la longitud de las agujas.
	▪ Es posible que la aguja esté en contacto con un cálculo prostático.	▪ Mueva las agujas 1-2 mm. ▪ Vuelva a desplegar las agujas.	▪ Consulte el informe ecográfico para ver si existen signos de cálculos, así como su ubicación, o diferencias anatómicas inusuales.

Tabla 7-1. Lista de verificación para la resolución de problemas (cont.)

Síntoma	Causa probable	Acciones	Medida preventiva
	▪ Es posible que las agujas estén en el tejido adiposo subvascular.	▪ Continúe el procedimiento. A medida que se produce la ablación del tejido, las células liberan agua, lo cual reduce la impedancia.	▪ Asegúrese de que las agujas estén correctamente colocadas.
▪ La impedancia es inferior a 80 Ω.	▪ Es posible que la aguja esté desplegada en la vejiga o a través del cuello de la vejiga. ▪ Es posible que la aguja esté en un vaso.	▪ Retraiga y despliegue de nuevo las agujas y los protectores. ▪ Considere la posibilidad de acortar las agujas.	▪ Asegúrese de que el despliegue de las agujas está 1 cm distal al cuello de la vejiga.
▪ El aumento de la temperatura en una aguja es inferior al normal.	▪ Es posible que la aguja esté en contacto con un cálculo prostático. ▪ Es posible que la irrigación siga activada. ▪ Es posible que la aguja esté en la vejiga o en un vaso sanguíneo.	▪ Retraiga y despliegue de nuevo las agujas y los protectores. ▪ **Desactive** la irrigación. ▪ Compruebe la impedancia.	▪ Examine la ecografía en busca de signos de cálculos, así como su ubicación. ▪ Compruebe la irrigación antes de la ablación. ▪ Asegúrese de que el despliegue de las agujas está 1 cm distal al cuello de la vejiga.
▪ La elevación de la temperatura de la uretra es compatible con una aguja.	▪ Es posible que las agujas discurran a través de la uretra.	▪ Detenga la administración de energía; retraiga y vuelva a desplegar las agujas y los protectores.	▪ Aplique presión lateral antes de desplegar las agujas.

Tabla 7-1. Lista de verificación para la resolución de problemas (cont.)

Síntoma	Causa probable	Acciones	Medida preventiva
▪ Una "imagen" roja impide la visión o bloquea el canal de irrigación.	▪ Coágulos de sangre sobre la punta del sistema óptico.	▪ Utilice una jeringa con cierre lúer para lavar a través del canal de irrigación. Esto podría eliminar coágulos de sangre grandes con el vástago del dispositivo de mano. ▪ Alternativamente, desbloquee la lente y retráigala lentamente del dispositivo de mano; introduzca y saque suavemente la lente del dispositivo de mano para eliminar los coágulos de sangre que pueda haber.	▪ Evite mover y cambiar de posición el dispositivo de mano en la medida de los posible. ▪ Un movimiento excesivo puede causar más traumatismo y hemorragia. ▪ Aumente el flujo de irrigación. ▪ Irrigue entre las lesiones para eliminar la sangre.
▪ Visión "negra" en el sistema óptico.	▪ Vejiga llena.	▪ Vacíe la vejiga.	▪ Asegúrese de que la vejiga está debidamente vaciada.
	▪ Sistema óptico roto.	▪ Compruebe el sistema óptico.	▪ Manipule el sistema óptico con cuidado.
▪ El paciente está molesto, nota una sensación de calor.	▪ Vejiga llena.	▪ Vacíe la vejiga.	▪ Asegúrese de que la vejiga está debidamente vaciada.
	▪ Temperatura de la uretra alta.	▪ **Active** la irrigación durante unos segundos.	▪ Mantenga una protección adecuada. Mantenga un control analgésico/anestésico adecuado.

Declaración con respecto al reglamento de seguridad HIPAA

Introducción

La siguiente información describe para los clientes de Medtronic en Estados Unidos la utilización y la seguridad de la información sanitaria protegida electrónica (ISPe). La ISPe se define en la Ley de portabilidad y control del aseguramiento sanitario (HIPAA) del Reglamento de seguridad, 45 C.F.R. 165.514, de Estados Unidos.

Esta información tiene por finalidad ayudar a los clientes de Estados Unidos a proteger la ISPe y cumplir los requisitos del reglamento y otros requisitos aplicables.

Esta información no tiene por objetivo ser una lista completa o exhaustiva de cuestiones y recomendaciones. Las necesidades y los requisitos de seguridad particulares de su organización podrían precisar acciones y controles adicionales distintos de los aquí mencionados. Cada organización debe tomar sus propias decisiones acerca de cómo aplicar las medidas de protección apropiadas, y la información aquí presentada tiene por finalidad facilitar, pero no controlar, ese proceso.

Generador de RF Modelo 8930

El generador de RF Modelo 8930 mantiene en su memoria datos obtenidos de un paciente específico durante el procedimiento actual, pero los datos no están asociados a información del paciente que permita su identificación personal. Dado que el dispositivo no almacena información del paciente que permita su identificación personal (no almacena ISPe), no se ve directamente afectado por el Reglamento de seguridad HIPAA.

La única medida de protección recomendada es proteger apropiadamente la confidencialidad de los datos descargados o imprimidos desde el dispositivo de la misma forma que cualquier otro documento médico, especialmente después de que se haya añadido un identificador del paciente (como el nombre del paciente o una etiqueta de registro) a los datos o al documento impreso.

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Controleer het verpakkingslabel en de RF-generator om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.



Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG.


Let op, zie bijgevoegde documentatie


Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


Te gebruiken tot en met



Partijnummer



Serienummer



Productnummer


Aantal



Niet-steriel



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met ethyleenoxide


Niet hersteriliseren


Voor eenmalig gebruik



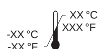
Alleen van toepassing voor de VS


Productiedatum


Fabrikant



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



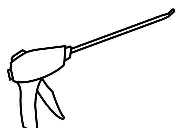
Temperatuurbereik

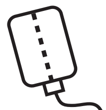
 Breekbaar

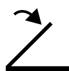
 Droog bewaren

 Deze zijde boven

 Stapelhoogte

 Aansluiting voor behandelpistool

 Aansluiting voor neutrale elektrode

 Aansluiting voor voetpedaal

 Neutrale elektrode geïsoleerd tegen grondpenetrerende hoge frequentie

 Equipotentiale aarding

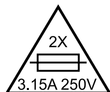
 Niet-ioniserende elektromagnetische straling

 USB-poort



Dit apparaat is conform UL-standaard 60601-1; gecertificeerd volgens CSA-standaard C22.2 Nr. 601.1.


Explosiegevaar bij gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthetica



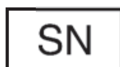
Zekeringendiagram: Vervang zekeringen zoals aangegeven


IEC 60601-1/EN 60601-1, Apparaat voldoet aan veiligheidsnorm klasse BF


UIT (netspanning)


AAN (netspanning)


Niet met het gewone huisvuil weggooien. Verwerk het product volgens de milieuvoorschriften. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste verwerking van dit product.



Het serienummer op het label heeft het volgende formaat:

Medtronic Gastroenterology & Urology
SN: M G U 0 5 1 0 9 9 9
Sequence Number
Month
Year

Medtronic®, Prostiva® en TUNA® zijn in de VS en andere landen geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

ACMI® is een geregistreerd handelsmerk van American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® is een geregistreerd handelsmerk van Circon Corp.

Olympus® is een geregistreerd handelsmerk van Olympus Corp.

Storz® is een geregistreerd handelsmerk van Bausch and Lomb, Inc.

Inhoudsopgave

Het gebruik van deze handleiding

Deze handleiding bevat informatie voor gebruikers van de RF-generator Model 8930. U vindt hierin informatie over de volgende onderwerpen:

- **Overzicht**

  Dit hoofdstuk bevat een kort overzicht van de RF-generator en toebehoren, die samen het Prostiva RF-therapie-systeem vormen.

- **Beschrijving**

  In dit hoofdstuk worden de behuizing, knoppen en connectoren van de RF-generator alsmede de informatievelden en interactieve velden op het aanraakscherm beschreven.

- **Aan de slag**

  Dit hoofdstuk bevat instructies voor het instellen en starten van de RF-generator.

- **Therapieprocedure**

  Dit hoofdstuk bevat instructies voor het voorbereiden van de patiënt, het instellen van het RF-generatorsysteem en het behandelen van de patiënt.

- **Klinisch overzicht van de therapie**

  Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de klinische informatie over de Prostiva RF-therapie, inclusief de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

- **Specificaties**

  In dit hoofdstuk wordt ter referentie een overzicht gegeven van de algemene specificaties van de apparatuur. De waarden zijn nominaal en worden bij benadering gegeven.

- **Aanvullende informatie**

  Dit hoofdstuk bevat algemene naslaginformatie, zoals een controlelijst voor de therapie, onderhoudsinstructies en een controlelijst voor het oplossen van problemen.

Overzicht van het Prostiva-therapiesysteem

1

Dit hoofdstuk bevat een kort overzicht van het Prostiva RF-therapiesysteem.

Inleiding tot Prostiva RF-therapie

De Prostiva RF-therapie van Medtronic is een minimaal invasieve behandeling voor patiënten met bemoeilijkte mictie oftewel lower urinary tract symptoms (LUTS) als gevolg van benigne prostaathyperplasie (BPH). Met het Prostiva RF-systeem van Medtronic kan met behulp van nauwkeurig gerichte RF-energie prostaatweefsel worden verwijderd om de vernauwing van de urethra te verminderen en de irritatieve klachten ten gevolge van BPH te verlichten.

Prostiva RF-therapie van Medtronic is hetzelfde als TUNA-therapie (transurethrale naaldablatie) van Medtronic. Prostiva RF is het nieuwe systeem van Medtronic met vernieuwde RF-generator en behandelpistoolset, dat net als het TUNA-systeem wordt gebruikt voor transurethrale naaldablatie bij de behandeling van benigne prostaathyperplasie (BPH).

Indicaties

Het Prostiva RF-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van urinewegobstructie ten gevolge van benigne prostaathyperplasie (BPH) bij mannen ouder dan vijftig jaar met een prostaatvolume tussen de 20 en 50 cm^3.

Waarschuwingen

Zie Hoofdstuk 5, “TUNA-therapie Klinisch overzicht”, op bladzijde 601 voor een volledig overzicht van de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gegevens van klinisch onderzoek.

Bestudeer vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het Prostiva RF-systeem van Medtronic niet zonder dat u vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies heeft bestudeerd. **Het onvoldoende bestuderen of niet naleven van alle instructies en waarschuwingen kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of de dood van de patiënt.**

⚠ **Waarschuwing:** Bij de Prostiva RF-therapie worden organen of structuren in de te behandelen prostaatzone door middel van naalden geperforeerd. Dit kan leiden tot fistels in deze organen of de omliggende structuren en tot ernstige gezondheidsproblemen voor de patiënt.

Systeembeschrijving

De Prostiva RF-generator Model 8930 van Medtronic (Afbeelding 1-1) levert RF-energie via twee uitgangskanalen van 15 watt.



Afbeelding 1-1. RF-generator Model 8930

Het RF-generatorsysteem heeft drie elektronische basisfuncties:

Het genereren van RF-energie – De RF-generator levert het benodigde uitgangsvermogen (0 tot 15 watt) aan de aangesloten behandelapparatuur (het behandelpistool).

Het reguleren van het uitgangsvermogen – Via een closed-loop-control-circuit registeert de generatorsoftware continu zowel de temperatuur (°C) als de impedantie (ohm), en regelt op basis daarvan het RF-uitgangsvermogen (watt) van de generator. Het uitgangsvermogen wordt gedurende de gehele procedure gecontroleerd en wordt weergegeven op de display van de RF-generator.

Sensormeting – De temperatuur ter hoogte van de ablatie wordt gemeten door thermokoppels die zich in elke naald bevinden. De urethratemperatuur wordt gemeten door thermokoppels die zich in de tip van het behandelpistool bevinden. De impedantie wordt gemeten vanaf de generator, via het behandelpistool en het doelweefsel, en via de neutrale elektrode terug naar de generator. De sensormetingen worden weergegeven op de display van de RF-generator.

Behuizing van de generator

De slagvast plastic behuizing van de generator is voorzien van een gemakkelijke draaggreep en een opklapbare display. Met een handig vergrendelingsmechanisme kan de display worden vastgezet en opgeklapt. De display verschaft de arts real-time informatie over de behandeling in grafische en digitale vorm. Berichtvelden op de display geven ook tijdens de behandelprocedure cruciale informatie.

Zie Tabel 6-1 “RF-generator Model 8930 - Specificaties” op bladzijde 614 voor beperkingen bij het bedienen van het systeem.

Gebruikersinterface

De gebruikersinterface omvat een aanraakscherm dat zowel met als zonder handschoenen kan worden bediend. Wanneer de arts een toetspictogram op het scherm aanraakt, wordt de geselecteerde functie uitgevoerd, mits zich geen fout voordoet.

De gebruikersinterface geeft ook unieke geluidssignalen om de arts automatisch op de hoogte te brengen van de status van de behandeling of van een alarmsituatie.

Gegevensopslag

Over alle ablaties die tijdens een patiëntensessie worden aangebracht, worden uitgebreide gegevens verzameld en bewaard voor toekomstig gebruik. De vermogens-, impedantie- en temperatuurmetingen (voor de linker- en rechternaalden en voor de urethra) worden elke 500 ms geregistreerd en worden tijdens elke ablatie in een matrix opgeslagen.

De informatie van maximaal 64 patiëntensessies wordt in een cyclische buffer opgeslagen. Nadat 64 sessies zijn opgeslagen, worden de oudste sessiegegevens verwijderd zodat de gegevens van nieuwe sessies kunnen worden geregistreerd. De opgeslagen gegevens worden niet beïnvloed door het in- of uitschakelen van de generator of door stroomuitval van de generator.

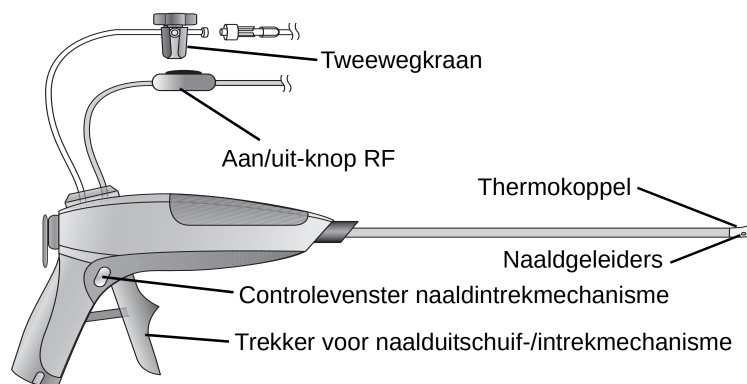
Toebehoren

Alleen het hieronder genoemde toebehoren is compatibel voor gebruik met de RF-generator Model 8930.

Behandelpistool

Het behandelpistool Model 8929 (Afbeelding 1-2) wordt geleverd met gemonteerde RF-kabel met aan/uit-knop en irrigatieslang met tweewegkraan. De RF-kabel en de irrigatieslang met tweewegkraan komen samen bij het proximale uiteinde van het behandelpistool.

Zie de *Gebruiksaanwijzing bij de Prostiva RF-therapieset Model 8929* voor een gedetailleerde beschrijving van het behandelpistool.



Afbeelding 1-2. Behandelpistool Model 8929

Aan het distale uiteinde van de behandelpistoolgeleidehuls is een kogelvormige tip bevestigd zodat de geleidehuls gemakkelijker kan worden ingebracht. Een stationair thermokoppel in de tip bewaakt de urethratemperatuur. Naast het thermokoppel zitten twee geleiders waar de naalden voor de linker en rechter lobusablatie doorheen worden geschoven. Twee andere thermokoppels, één in elke naaldtip, bewaken de prostaattemperatuur. Via de irrigatiepoort bij de naalduitschuifplaats wordt vloeistof aangevoerd vanuit het slangsysteem als koeling van het weefsel of een betere visualisatie vereist is.

Met de zesstanden-draaiknop aan de linkerzijde van de behandelpistoolhandgreep kan de arts een van de zes vooraf ingestelde dieptes voor de naaldpenetratie in de prostaat selecteren. Aan de voorzijde van de behandelpistoolhandgreep zit de trekker voor het uitschuiven respectievelijk intrekken van de afschermingen en naalden.

De aan/uit-knop voor de RF-energie is een drukknop. U hoeft deze knop niet ingedrukt te houden om de RF-energie in of uit te schakelen. U kunt de knop eenvoudig indrukken en weer loslaten.

Het behandelpistool Model 8929 wordt geleverd in een set die eveneens het slangsysteem Model 6101 en de neutrale elektrode Model 8934 bevat.

Het behandelpistool en toebehoren worden steriel geleverd. Het behandelpistool en toebehoren zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik in overeenstemming met de lokale milieuwetgeving te worden verwijderd.

Als door de software van de generator een eerder gebruikt behandelpistool wordt aangetroffen, wordt het RF-uitgangsvermogen automatisch uitgeschakeld zodat het apparaat niet kan worden gebruikt voor ablatie. Bovendien verschijnt op de display een waarschuwing waarin de gebruiker op deze situatie wordt gewezen.

△ **Let op:** Het behandelpistool Model 8929 is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit ablatieapparaat mag niet opnieuw worden gebruikt. Als u het behandelpistool probeert te hersteriliseren, kan het apparaat beschadigd raken, waardoor het niet langer veilig kan worden gebruikt. Door meermalig gebruik kunnen de irrigatie- en naaldopeningen geblokkeerd raken, wat nadelige gevolgen kan hebben voor de prestaties van het apparaat.

Zie Tabel 6-2 “Specificaties behandelpistool Model 8929” op bladzijde 617 voor beperkingen bij het bedienen van het systeem.

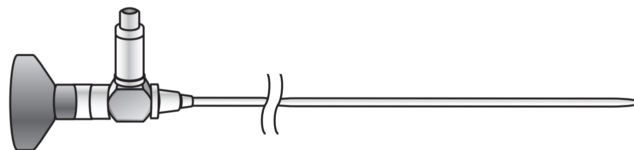
Telescoop

De telescoop Model 8099 die bij het behandelpistool Model 8929 kan worden gebruikt, maakt endoscopische visualisatie tijdens de Prostiva RF-procedure mogelijk. De telescoop bevat een oculair met een beeldhoek van 0° en een aansluiting voor een lichtkabel van glasvezel. **De telescoop moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.**

! USA De telescoop Model 8099TU15 die bij het behandelpistool Model 8929 kan worden gebruikt, maakt endoscopische visualisatie tijdens de Prostiva RF-procedure mogelijk. De telescoop bevat een oculair met een beeldhoek van 15° en een aansluiting voor een lichtkabel van glasvezel. **De telescoop moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.**

Zie de gebruiksaanwijzing bij de desbetreffende telescoop voor een gedetailleerde beschrijving van het hanteren, reinigen en steriliseren van de telescoop. Aanvullende informatie vindt u in de *Gebruiksaanwijzing bij de Prostiva RF-therapieset Model 8929*.

Het behandelpistool is voorzien van een sleuf waarin de telescoop kan worden vastgezet. Met behulp van deze sleuf kan de telescoop 1-2 cm worden verplaatst om het beeld bij te stellen.

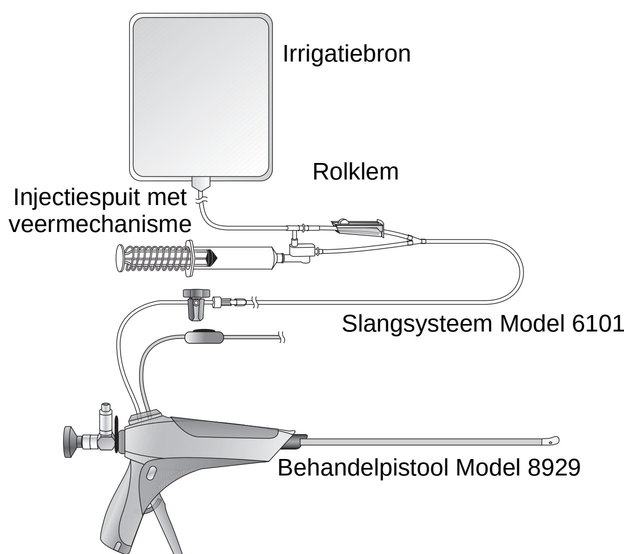


Afbeelding 1-3. Telescoop

De telescoop wordt niet-steriel geleverd. De telescoop is herbruikbaar en moet worden gereinigd, gesteriliseerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Slangsysteem

Het slangsysteem Model 6101 wordt op het behandelpistool Model 8929 aangesloten om tijdens de Prostiva RF-procedure koelvloeistof aan te voeren (Afbeelding 1-4). Het slangsysteem wordt aangesloten op een irrigatiebron. Het systeem zorgt voor een duidelijke visualisatie en eventuele koeling van de urethra. Als de temperatuur van de urethra 43 °C bereikt, verschijnt op het scherm een attentiemelding dat moet worden begonnen met irrigeren. Als de temperatuur van de urethra 47 °C bereikt, wordt de ablatie automatisch gestopt en verschijnt er een waarschuwing op het scherm.



Afbeelding 1-4. Behandelpistool Model 8929 met slangsysteem Model 6101

Zie de *Gebruiksaanwijzing bij de Prostiva RF-therapieset Model 8929* voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluiten, reinigen en gebruiken van het slangsysteem.

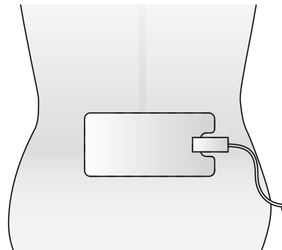
Het steriele, enkelkanaals slangsysteem wordt aangesloten op de tweewegkraan aan de slang die naar het behandelpistool voert. Het slangsysteem kan werken met constante of handmatig geregelde irrigatie. Bij handmatig geregelde irrigatie zorgt een injectiespuit van 10 cm^3 met veermechanisme voor automatische vulling van het systeem. Bij een gesloten rolklem kan de irrigatie handmatig worden geregeld met behulp van de injectiespuit. Door de rolklem te openen, wordt constante irrigatie geselecteerd. De tweewegkraan kan ook voor aspiratie worden ingesteld wanneer deze op een geschikte vacuümbron wordt aangesloten.

Het slangsysteem wordt steriel geleverd. De elektrode is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet in overeenstemming met de lokale milieuwetgeving worden verwijderd.

Het slangsysteem Model 6101 wordt geleverd in een set die eveneens het behandelpistool Model 8929 en de neutrale elektrode Model 8934 bevat.

Neutrale elektrode

De neutrale elektrode Model 8934 (Afbeelding 1-5) wordt op de onderrug van de patiënt aangebracht en aangesloten op de RF-generator Model 8930. Met deze aansluiting wordt het RF-ablatiecircuit met het behandelpistool Model 8929 voltooid.



Afbeelding 1-5. Neutrale elektrode Model 8934

Zie de *Gebruiksaanwijzing bij de Prostiva RF-therapieset Model 8929* voor een gedetailleerde beschrijving van het aanbrengen, aansluiten en verwijderen van de neutrale elektrode.

De neutrale elektrode heeft een zelfklevend oppervlak waarmee de elektrode op de huid van de patiënt wordt bevestigd. De neutrale elektrode is voorzien van een relatief groot elektrodegebied, waardoor de stroomdichtheid van het behandelpistool naar de huid van de patiënt wordt verlaagd.

De neutrale elektrode bestaat uit twee delen, wat vereist is voor het "neutrale-elektrode bewakingscircuit" (NEM) van de RF-generator. Met dit NEM-circuit wordt de impedantie tussen de twee elektrodehelften bewaakt. Hiermee kan worden gemeten hoe goed de elektrode op de huid van de patiënt is bevestigd. Dankzij het ontwerp van de neutrale elektrode en de bewaking wordt het risico op mogelijk letsel van de patiënt verkleind.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik geen andere neutrale elektroden dan Model 8934 van Medtronic. Het gebruik van andere neutrale elektroden kan leiden tot een minder dan optimale werking van het systeem of tot mogelijk ernstig letsel van de patiënt.

De neutrale elektrode Model 8934 wordt geleverd in een set die eveneens het behandelpistool Model 8929 en het slangsysteem Model 6101 bevat.

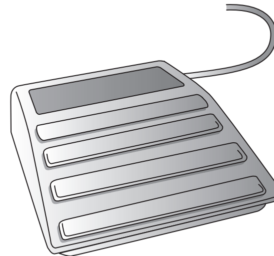
De neutrale elektrode wordt niet-steriel geleverd. De elektrode is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet in overeenstemming met de lokale milieuwetgeving worden verwijderd.

Zie Tabel 6-4 “Neutrale elektrode Model 8934” op bladzijde 618 voor beperkingen bij het bedienen van het systeem.

Voetpedaal voor afstandsbediening

Het voetpedaal voor afstandsbediening Model 60883 (Afbeelding 1-6) is een optioneel afstandsbedieningsapparaat dat kan worden aangesloten op het achterpaneel van de RF-generator Model 8930 (Afbeelding 2-6). Het werkt parallel aan de aan/uit-knop van het behandelpistool Model 8929. Wanneer de RF-generator in de stand "System ready" (Systeem gereed) staat en het voetpedaal voor afstandsbediening op de juiste wijze op de generator is aangesloten, kan de arts het voetpedaal indrukken en loslaten om de RF-behandeling te starten. De arts kan de RF-behandeling stoppen door het voetpedaal nogmaals in te drukken en weer los te laten. De behandeling stopt zodra de arts het voetpedaal indrukt.

De kabel van het voetpedaal is voorzien van een handig ontgrendelmechanisme voor de connector. U koppelt de kabel los van de generator door de connector recht naar buiten te trekken.



Afbeelding 1-6. Voetpedaal voor afstandsbediening Model 60883

Door de gebruiker te leveren materialen

Andere materialen die doorgaans bij de Prostiva RF-procedure nodig zijn, zijn onder meer de volgende artikelen:

- Xylocaine, hydrochloride anaestheticum in de vorm van een vloeistof of gel, of een vergelijkbaar middel
- In water oplosbaar glijmiddel
- Lichtbron en lichtkabel
- Irrigatieoplossing met irrigatieslang en kraan
- Aspiratieslang en vacuümbron
- Penisklem
- Olympus-adapters
- Katheters
- Beenzak
- Prepareerschaaltje
- Betadine
- Afdekdoeken
- Operatiekleding
- Eventueel videocamera en beeldscherm

RF-generator Beschrijving

2

In dit hoofdstuk worden de behuizing, knoppen en connectoren van de RF-generator alsmede de informatievelden en interactieve velden op het aanraakscherm beschreven.

Onderdelen

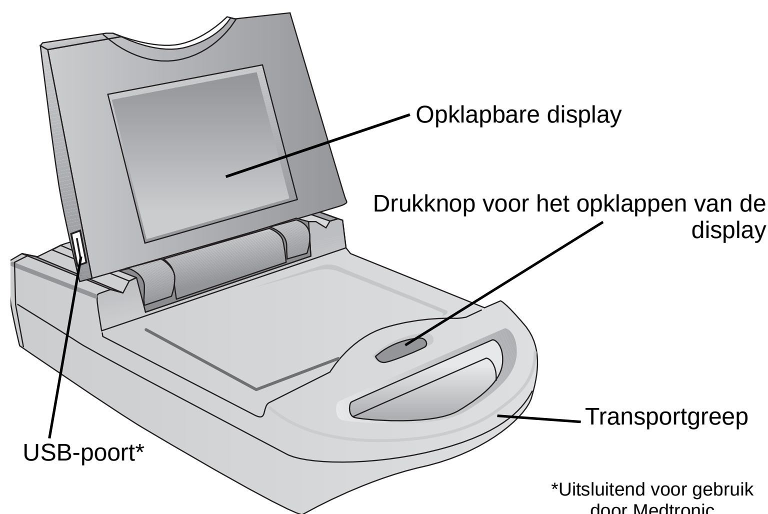
Inleiding

De RF-generator Model 8930 (Afbeelding 2-1) is licht en draagbaar, en is voorzien van geavanceerde elektronica en ontwerpkenmerken zodat de arts hiermee beschikt over een veilig en effectief Prostiva RF-therapiesysteem. De volgende onderdelen zijn van belang voor de gebruiker:

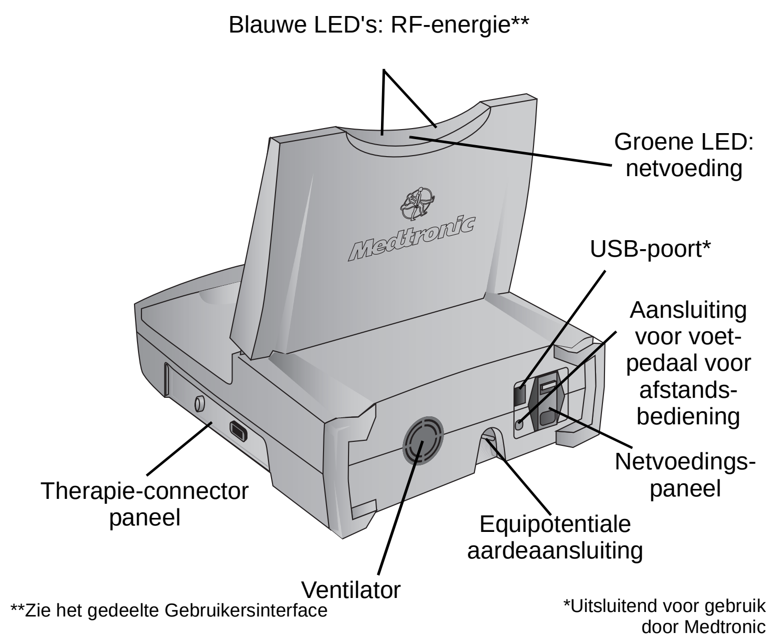
- Opklapbare display
- Drukknop voor het opklappen van de display
- RF-energie: blauwe LED's
- Netvoeding: groene LED
- Linkerzijde: USB-poort[1]
- Rechterzijde: therapie-connectorpaneel
- Achterpaneel: netvoedingspaneel, connector voor optioneel voetpedaal, USB-poort[1], aardeaansluiting en ventilator

Aan de bovenkant van de kapconstructie bevindt zich een inkeping met drie LED's: twee blauwe en één groene. Wanneer de middelste, groene LED brandt, betekent dit dat de netvoeding is ingeschakeld. Wanneer de twee blauwe LED's knipperen, wordt door de generatorsoftware gecontroleerd of de systeem-configuratie gereed is voor het starten van de ablatie. Wanneer de blauwe LED's continu branden, wordt er een ablatie uitgevoerd.

[1] Niet gebruikt voor Prostiva RF-therapie; beveiligd en uitsluitend voor gebruik door Medtronic



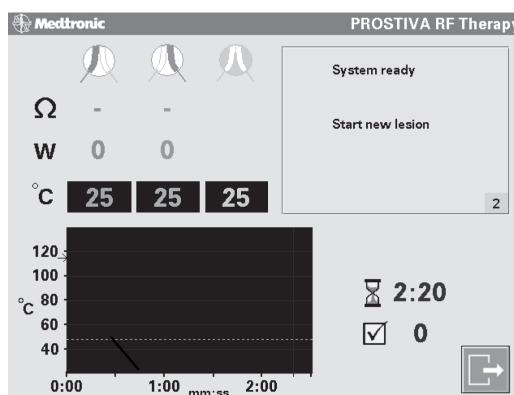
Afbeelding 2-1. Behuizing van de RF-generator Model 8930



Afbeelding 2-2. RF-generator Model 8930: connectoren, knoppen en lampjes (LED's)

Display

Het LCD-kleurenscherm (640x480 pixels) bevindt zich in gesloten toestand binnen in de behuizing en wordt door middel van een scharnier opgeklapt voor gebruik (Afbeelding 2-3). De display verschaft de arts real-time informatie over de behandeling in grafische en digitale vorm. Dankzij het scharnier kan het scherm worden aangepast aan de gewenste kijkhoek. Wanneer de RF-generator is ingeschakeld, blijft het scherm in elke stand voortdurend aan; er is geen schermbeveiligingsmodus.

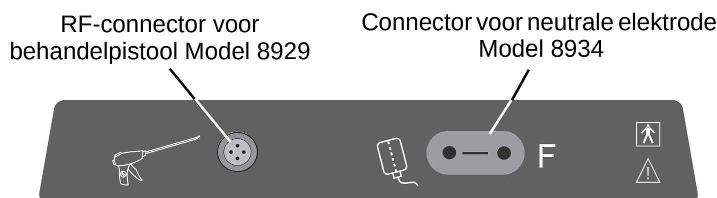


Afbeelding 2-3. Toepassingsvenster van de display

Therapie-connectorpaneel

Het therapie-connectorpaneel (Afbeelding 2-4) bevat twee connectoren voor de systeemonderdelen voor RF-therapieafgifte. De kabel van het steriele behandelpistool Model 8929 wordt op de ronde connector aangesloten en de niet-steriele neutrale elektrode Model 8934 wordt op de rechthoekige connector aangesloten.[1]

[1] De RF-generator Model 8930 is niet bedoeld voor aansluiting op of gebruik met het behandelpistool Model 1900. Probeer deze twee apparaten niet op elkaar aan te sluiten of samen te gebruiken.



Afbeelding 2-4. Therapie-connectorpaneel van Model 8930

In de volgende tabel wordt de functie van de connectoren op het paneel beschreven.

Symbolen op het therapie-connectorpaneel

Tabel 2-1. Symbolen op het therapie-connectorpaneel

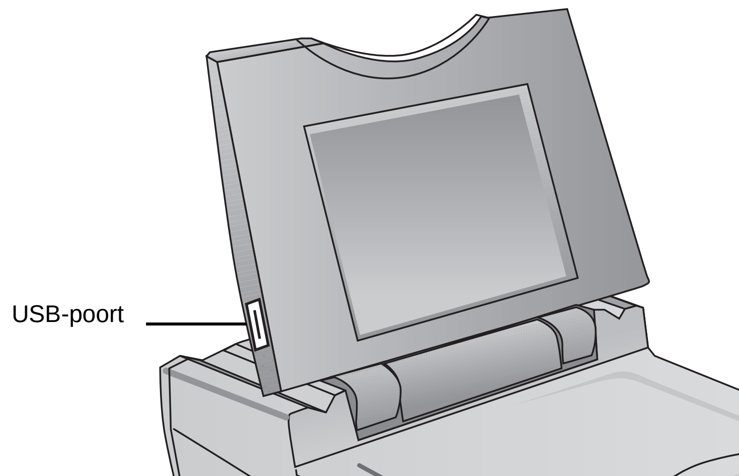
Symbool	Beschrijving	Functie
	Connector voor behandelpistool Model 8929	▪ Hierop wordt de RF-kabel van het behandelpistool aangesloten. Deze is voorzien van een vergrendelbare connector. ▪ De connector vormt een elektrisch pad voor RF-energie en bewakings-signalen.
	Connector voor neutrale elektrode Model 8934	▪ Hierop wordt de neutrale elektrode van de patiënt aangesloten. ▪ De connector is de laatste schakel in het elektrische pad voor RF-energie en bewakings-signalen.

Tabel 2-1. Symbolen op het therapie-connectorpaneel (vervolg)

F	Symbool voor functie neutrale elektrode	▪ Neutrale elektrode geïsoleerd tegen grond-penetrerende hoge frequentie.
	Symbool voor klasse BF	▪ Apparaat voldoet aan veiligheids-norm klasse BF. ▪ Beveiligd tegen elektrische schokken volgens IEC 60601-1.

Linkerzijde

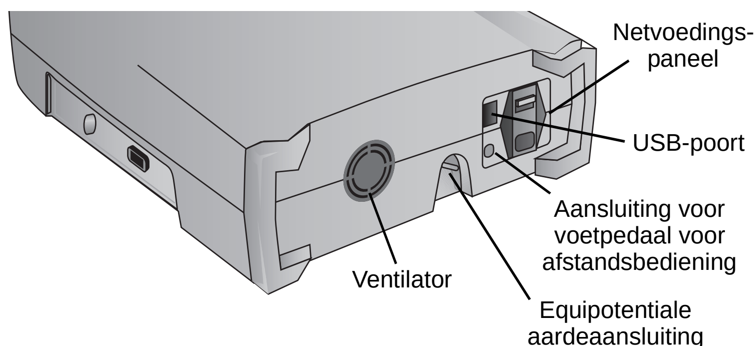
Aan de linkerzijde bevindt zich een USB-poort (Afbeelding 2-5), die **uitsluitend voor servicetechnici van Medtronic** is bedoeld. Via de USB-poort kan een servicetechnicus van Medtronic een USB-flashgeheugenapparaat op de RF-generator aansluiten. Met het flashgeheugenapparaat kunnen updates voor de toepassing worden geüpload en kunnen in de generator opgeslagen systeemgegevens worden gedownload. De poort is uitsluitend bestemd voor diagnostische gegevens en gebruiksgegevens van het systeem. De poort wordt niet gebruikt voor de Prostiva RF-therapie en is beveiligd tegen onbevoegd gebruik.



Afbeelding 2-5. USB-poort aan linkerzijde van Model 8930

Achterpaneel

Het achterpaneel (Afbeelding 2-6) bevat de aansluitingen voor de netvoeding, equipotentiale aarding en optionele apparatuur (zie Tabel 2-2 op bladzijde 539). De netvoedingsaansluiting bestaat uit een netvoedingsingang met een aan/uit-knop en twee zekeringen. De verzonken equipotentiale aardeaansluiting is gemakkelijk bereikbaar voor het aarden van de generator met een ander elektronisch apparaat. Er is ook een connector voor de kabel van het optionele voetpedaal Model 60883 van Medtronic, waarmee het RF-systeem in werking kan worden gesteld. De USB-poort op het achterpaneel is **uitsluitend bestemd voor servicetechnici van Medtronic**. De poort is beveiligd tegen onbevoegd gebruik.



Afbeelding 2-6. Achterpaneel van Model 8930

In de volgende tabel (Tabel 2-2) wordt de functie van de connectoren op het achterpaneel beschreven.

Tabel 2-2. Onderdelen van het achterpaneel

Verwijzing	Naam	Beschrijving
	Netvoedingspaneel: **Aan/uit-knop** **Zekeringsvak** **Netvoedings-connector**	▪ Hiermee wordt de netvoeding naar de generator aan (I) of uit (0) gezet. ▪ Dit vak bevat de ingangszekeringen. ▪ Deze ingangsconnector wordt via een netsnoer aangesloten op een stopcontact.
	USB-poort	▪ Aansluiting van een USB-kabel voor communicatie met een extern digitaal apparaat. Deze beveiligde connector wordt niet gebruikt voor Prostiva RF-therapie en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door Medtronic.
	Connector voor voetpedaal	▪ Ingangsconnector voor het optionele externe voetpedaal voor het in- en uitschakelen van de RF-energie.
	Ventilator	▪ De ventilator levert een constante luchtstroom voor het koelen van de elektronica wanneer de RF-generator aan staat.
	Equipotentiale aardeaansluiting	▪ Gemeenschappelijke elektrische aarding voor andere elektronische apparaten die tijdens de procedure worden gebruikt.

Gebruikersinterface

Inleiding

In dit gedeelte wordt de werking van de hardware- en software-onderdelen beschreven. Via deze onderdelen krijgt u informatie over de RF-generator voor Prostiva RF-therapie en kunt u deze bedienen. De generator bestaat uit drie hoofdonderdelen: hardware, kernsoftware en toepassingssoftware. Dankzij de flexibiliteit van de hardware en de kernsoftware kan Medtronic toekomstige updates voor de Prostiva RF-therapie leveren.

In dit gedeelte worden de kenmerken van de toepassingssoftware voor de Prostiva RF-therapie beschreven.

Display

LCD-scherm met 640x480 pixels en 16-bits kleuren, voorzien van een aanraaklaag voor invoer van de gebruiker. Deze deklaag is zo ontworpen dat deze zowel met als zonder chirurgische handschoenen kan worden gebruikt. Er is geen toetsenbord of muis, dus alle gebruikersinvoer vindt plaats via de aanraaktoetsen op de display.

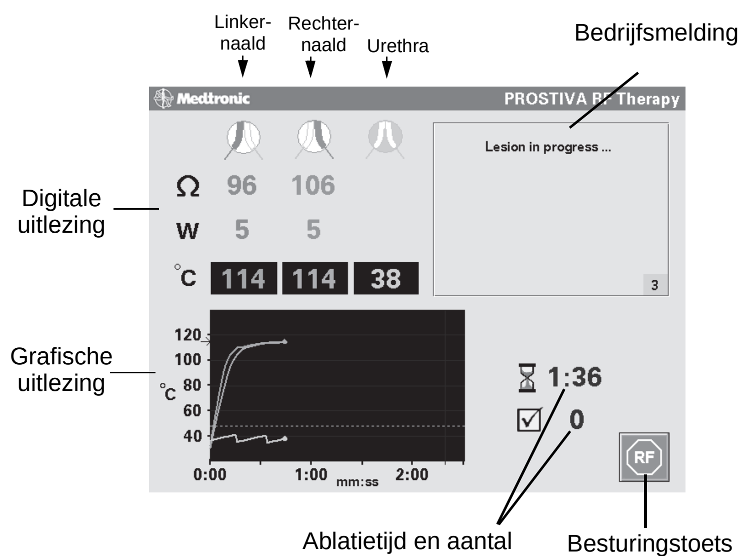
Het displayvenster (Afbeelding 2-7) is verdeeld in vier informatie- en besturingsgebieden:

- Digitale en grafische uitlezingen (kleurgecodeerd)
- Bedrijfsmeldingen
- Ablatietijd en aantal ablaties
- Besturingstoetsen

De digitale en grafische temperatuuruitlezingen zijn als volgt met een kleur gecodeerd:

- Linkernaald: groen
- Rechternaald: rood
- Urethra: aquablauw

Voor de digitale uitlezingen van de naaldimpedantie (Ω) en het vermogen (W) worden dezelfde kleurcoderingen gebruikt.



Afbeelding 2-7. Informatie- en besturingsgebieden op de display

Pictogrammen en symbolen voor digitale uitlezingen

Op het scherm worden diverse pictogrammen en symbolen gebruikt om de uitgelezen gegevens en de toetsen aan te duiden. In de volgende tabellen worden deze beschreven. De eerste drie pictogrammen in de tabel geven weer hoe de arts de naalden via de telescoop ziet.

Tabel 2-3. Pictogrammen en symbolen op de display

Pictogram/symbool	Naam	Beschrijving
	Ablatie linkernaald	▪ Pictogram als kolomkop voor de impedantie-, vermogen- en temperatuur-uitlezingen voor de linkernaald (groen).
	Ablatie rechternaald	▪ Pictogram als kolomkop voor de impedantie-, vermogen- en temperatuur-uitlezingen voor de rechternaald (rood).
	Urethratemperatuur	▪ Pictogram als kolomkop voor de uitlezing van de urethra-temperatuur (aquablauw).
°C	**Graden Celsius**	▪ Symbool voor de eenheid waarin de naald- en urethra-temperatuur worden gemeten.
Ω	**Ohm**	▪ Symbool voor de eenheid waarin de naaldimpedantie wordt gemeten.

Tabel 2-3. Pictogrammen en symbolen op de display (vervolg)

Pictogram/symbool	Naam	Beschrijving
W	**Watt**	▪ Symbool voor de eenheid waarin het closed-loop, computer-gestuurde RF-uitgangs-vermogen wordt uitgelezen.
⌛	**Resterende ablatietijd**	▪ Pictogram voor de uitgelezen resterende tijd van 2:20 tot 0:00 voor de ablatie.
☑	**Aantal geslaagde ablaties**	▪ Pictogram voor het uitgelezen aantal ablaties dat het aantal geslaagde ablaties sinds het begin van de huidige patiënt-sessie aangeeft.
⚠	**Waarschuwings-melding**	▪ Rood symbool voor een waarschuwings-melding.

Tabel 2-3. Pictogrammen en symbolen op de display (vervolg)

Pictogram/symbool	Naam	Beschrijving
	Attentiemelding	▪ Geel symbool voor een attentiemelding.
	Niveau luidsprekervolume	▪ Het niveau van het uitgelezen luidsprekervolume voor het volumeregelings-pictogram. Het aantal gebogen lijnen neemt toe en af als het volume wordt aangepast. Er zijn vijf niveaus. Het laagste niveau is nog steeds hoorbaar. Het geluid kan **niet worden uitgeschakeld**.

Besturingstoetsen

De volgende tabel (Tabel 2-4) bevat een overzicht van de actieve besturingstoetsen die in de verschillende schermen te zien zijn. De besturingstoetsen zijn gecodeerd met de kleur blauw. Deze besturingstoetspictogrammen zijn de enige schermgebieden die via aanraking worden geactiveerd. Geen enkel ander deel van het displayvenster wordt door aanraking geactiveerd.

Tabel 2-4. Schermtoetsen

Toets	Naam	Beschrijving
RF Therapy	**Therapie-selectie**	▪ Hiermee kunt u de Prostiva RF-therapie selecteren op het beginscherm.
English	**Taalkeuze**	▪ Selecteer een taalkeuze voor de Prostiva RF-therapie-schermen. Mogelijke opties zijn Duits, Engels, Frans en Grieks.
+ / −	**Toename +** **en** **Afname -** **van volume**	▪ Volumeregelings-toetsen waarmee het luidspreker-volume voor waarschuwings-signalen kan worden ingesteld. Er zijn vijf volumeniveaus en het laagste niveau is nog steeds hoorbaar. Het geluid kan **niet worden uitgeschakeld**.

Tabel 2-4. Schermtoetsen (vervolg)

Toets	Naam	Beschrijving
RF	**RF-output stoppen**	▪ Druk op deze toets om de RF-energie uit te schakelen en de huidige ablatie te stoppen. De sessie wordt hiermee niet beëindigd.
	Therapie afsluiten	▪ Druk op deze toets om de huidige therapiesessie af te sluiten en het sessieeindescherm weer te geven.
Resume	**Hervatten**	▪ Druk op deze toets om terug te keren naar het therapiescherm en de huidige therapiesessie te hervatten.
New Patient	**Nieuwe patiënt**	▪ Druk op deze toets om deze sessie te beëindigen en een nieuwe patiëntsessie te starten.
Quit	**Afbreken**	▪ Druk op deze toets om de therapiesessie af te breken en naar het opstartscherm te gaan.

Bedrijfsmeldingen

Via de gebruikersinterface van het systeem wordt tekst in een informatievenster op de display weergegeven. Vrijwel al deze meldingen gaan vergezeld van een geluidssignaal. De drie hoofdtypen van bedrijfsmeldingen zijn:

- Statusmelding
- Waarschuwingsmelding
- Attentiemelding

Zie Tabel 7-1 op bladzijde 632 voor meer informatie over de vermoedelijke oorzaken en het voorkomen van problemen.

Geluidssignalen

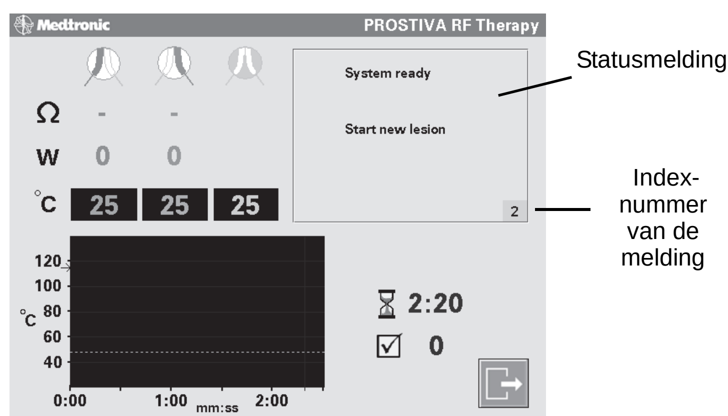
Er zijn zeven verschillende geluidssignalen voor diverse systeemgebeurtenissen. Deze geluidssignalen zijn afhankelijk van het soort melding en de inhoud ervan. De beschrijving van elk geluidssignaal is te vinden in Tabel 2-5. Voor elke systeem-melding die in de volgende tabellen wordt beschreven, is ook het bijbehorende geluidssignaal in de beschrijving opgenomen.

Tabel 2-5. Geluidssignalen

Naam geluidssignaal	Beschrijving
Begin ablatie	1 middellange pieptoon
Bezig met ablatie	1 korte pieptoon, elke 4 seconden herhaald
Ablatie voltooid	1 lange pieptoon
Ablatie afgebroken	2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon
Let op urethratemperatuur	3 korte pieptonen elke 2 seconden
Waarschuwing voor één naald	3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte voor elke waarschuwing
Algemene waarschuwing	2 korte pieptonen

Statusmeldingen

Statusmeldingen verschijnen in het bedrijfsmeldingenvenster van de display. In Afbeelding 2-8, bijvoorbeeld, verschijnt de melding "System ready" (Systeem gereed) in zwart op een lichtgrijze achtergrond. Het indexnummer van de melding, dat rechtsonder in het meldingenvenster wordt weergegeven, komt overeen met het indexnummer in Tabel 2-6 op bladzijde 549.



Afbeelding 2-8. Voorbeeld van een statusmelding

Tabel 2-6. Statusmeldingen

Nr.	Melding	Verklaring
1	**System test in progress...** **(Bezig met systeemtest...)**	▪ De systeemtest van de inwendige elektronica en aangesloten toebehoren (behandelpistool, neutrale elektrode) van de RF-generator wordt uitgevoerd. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de systeemtest is voltooid (ongeveer vijf seconden). ▪ Tijdens de systeemtest is **geen geluidssignaal** te horen.
2	**System ready** **(Systeem gereed)** **Start new lesion** **(Begin nieuwe ablatie)**	▪ De RF-generator en aangesloten toebehoren (behandelpistool, neutrale elektrode) zijn gereed voor gebruik. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de arts de RF-ablatie start of er een waarschuwing wordt gegeven. ▪ Tijdens de melding is **geen geluidssignaal** te horen. ▪ De beide blauwe LED's knipperen voortdurend met een constante frequentie.

Tabel 2-6. Statusmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
3	**Lesion in progress... (Bezig met ablatie...)**	▪ De ablatiebehandeling met beide naalden is gestart en bezig. ▪ De melding blijft tijdens de ablatie op het scherm tenzij er een attentiemelding verschijnt. ▪ Het geluidssignaal voor het begin van de ablatie is **1 middellange pieptoon**. ▪ Het geluidssignaal voor ingeschakelde radiofrequentie is **1 korte pieptoon elke 4 seconden**. ▪ De beide blauwe LED's branden continu.
4	**Lesion in progress with left needle only... (Ablatie wordt alleen met linkernaald uitgevoerd...)**	▪ De ablatiebehandeling wordt alleen met de linkernaald uitgevoerd, mogelijk omdat de rechternaald zich buiten de prostaat bevindt en is uitgeschakeld. ▪ De melding blijft tijdens de ablatie op het scherm tenzij er een attentiemelding verschijnt. ▪ Het geluidssignaal is **1 korte pieptoon elke 4 seconden**. ▪ De beide blauwe LED's branden continu.

Tabel 2-6. Statusmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
5	**Lesion in progress with right needle only... (Ablatie wordt alleen met rechternaald uitgevoerd...)**	▪ De ablatiebehandeling wordt alleen met de rechternaald uitgevoerd, mogelijk omdat de linkernaald zich buiten de prostaat bevindt en is uitgeschakeld. ▪ De melding blijft tijdens de ablatie op het scherm tenzij er een attentiemelding verschijnt. ▪ Het geluidssignaal is **1 korte pieptoon elke 4 seconden**. ▪ De beide blauwe LED's branden continu.
6	**Lesion complete (Ablatie voltooid)** **Retract and reposition needles (Trek naalden in en plaats ze opnieuw)** **Start new lesion (Begin nieuwe ablatie)**	▪ De ablatietijd van **2,3 minuten** is verstreken en het systeem is gereed om met de volgende ablatie te beginnen. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de arts de volgende ablatie start. ▪ Het geluidssignaal is **1 lange pieptoon**. ▪ De beide blauwe LED's knipperen voortdurend.

Waarschuwingsmeldingen

Er verschijnt een waarschuwingsmelding wanneer zich een probleem met de naaldimpedantie, de urethratemperatuur of de systeemapparatuur (de generator, het behandelpistool of de neutrale elektrode) voordoet. **Een waarschuwingsmelding kan zowel tijdens een ablatie als voor of na een ablatie op het scherm verschijnen**. In een waarschuwingsmelding zijn ook de vermoedelijke oorzaak en de aanbevolen herstelactie opgenomen.

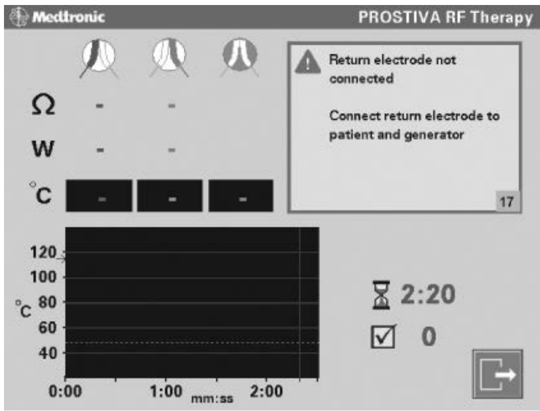
De keuze van de juiste herstelactie is uitsluitend ter beoordeling van de arts.

Als een waarschuwing wordt gegeven terwijl de RF-energie is ingeschakeld, wordt de ablatie automatisch gestopt. Het RF-uitgangsvermogen wordt op beide kanalen **uitgeschakeld**. Het afbreken van de ablatie en de gelijktijdige waarschuwings-melding vormen samen de veiligheidsuitschakeling van het systeem (zie: “Veiligheidsuitschakeling” op bladzijde 574).

Bij elke waarschuwingsmelding van het systeem is een herstelactie van de arts vereist.

Sommige waarschuwingsmeldingen blijven op het LCD-scherm zichtbaar totdat de arts de oorzaak wegneemt. Andere meldingen worden na vijf tot tien seconden gewist.

Elke melding gaat ook vergezeld van een geluidssignaal, dat afhankelijk is van het soort melding. Wanneer de geluidssignalen en meldingen worden gegeven en hoelang deze duren, wordt uitgelegd in Tabel 2-7 op bladzijde 554.



Afbeelding 2-9. Voorbeeld van een waarschuwingsmelding

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen

Nr.	Melding	Verklaring
11	**Generator problem (Probleem met generator)** **Restart generator (Start generator opnieuw)** **Contact Medtronic if problem persists (Neem contact op met Medtronic als probleem aanhoudt)**	▪ In de RF-generator doet zich een hardware- of softwareprobleem voor dat kan worden hersteld. ▪ De gebruiker kan het probleem mogelijk oplossen door het systeem opnieuw op te starten. ▪ Het bericht wordt korte tijd weergegeven, waarna het scherm volledig blauw wordt. Het blauwe scherm zal mogelijk verdwijnen wanneer het systeem opnieuw wordt opgestart. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**
12	**Generator overheated (Generator oververhit)** **Check air vents and wait 5 minutes before continuing (Controleer ventilatieopeningen en wacht 5 minuten voordat u doorgaat)** **Contact Medtronic if problem persists (Neem contact op met Medtronic als probleem aanhoudt)**	▪ De RF-generator is oververhit. ▪ Controleer de ventilatieopeningen aan de onderzijde en de vrije ruimte bij de ventilator. Laat de generator minstens vijf minuten afkoelen. ▪ De melding blijft vijf minuten op het scherm totdat de generator voldoende is afgekoeld en u verder kunt gaan. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
13	**Hand piece not connected (Behandelpistool niet aangesloten)** **Connect hand piece to generator (Sluit behandelpistool aan op generator)**	▪ De kabel van het behandelpistool is niet goed op de RF-generator aangesloten. ▪ U moet het behandelpistool aansluiten voordat u doorgaat. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker de kabel van het behandelpistool heeft aangesloten. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**
14	**Hand piece problem (Probleem met behandelpistool)** **Replace hand piece (Vervang behandelpistool)**	▪ Het behandelpistool werkt niet goed. ▪ U moet het behandelpistool vervangen door een nieuw exemplaar voordat u doorgaat. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker het behandelpistool heeft vervangen. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
15	**Usage limit reached (Gebruikslimiet bereikt)** **Replace hand piece (Vervang behandelpistool)**	▪ Het behandelpistool heeft de limiet voor maximaal gebruik bereikt en mag niet langer worden gebruikt. ▪ U moet het behandelpistool vervangen door een nieuw exemplaar voordat u doorgaat. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker het behandelpistool heeft vervangen. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**
16	**Hand piece switch problem (Probleem met aan/uit-knop behandelpistool)** **Check hand piece switch or use foot switch (Controleer de aan/uit-knop van het behandelpistool of gebruik het voetpedaal)**	▪ De aan/uit-knop van het behandelpistool is defect of is langer dan vijf seconden ingedrukt gehouden. ▪ De aan/uit-knop van het behandelpistool moet worden nagekeken. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker een herstelactie heeft ondernomen of het behandelpistool heeft losgekoppeld. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen**.

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
17	**Return electrode not connected (Neutrale elektrode niet aangesloten)** **Connect return electrode to patient and generator (Sluit neutrale elektrode aan op patiënt en generator)**	▪ De neutrale elektrode is niet correct op de patiënt aangebracht of de kabel is niet aangesloten op de RF-generator. ▪ U moet de neutrale elektrode aansluiten voordat u doorgaat. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker de neutrale elektrode correct heeft aangebracht of de kabel heeft aangesloten. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**
18	**Return electrode problem (Probleem met neutrale elektrode)** **Replace with split return electrode supplied by Medtronic (Vervang deze door tweedelige neutrale elektrode van Medtronic)**	▪ De gebruikte neutrale elektrode is niet compatibel. ▪ Vervang de neutrale elektrode door een tweedelig exemplaar van Medtronic. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker de neutrale elektrode heeft vervangen. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
19	**Impedance problem (Impedantieprobleem)** **Check hand piece and return electrode (Controleer behandelpistool en neutrale elektrode)**	▪ Het RF-circuit is niet gesloten of er is een circuitprobleem (open > 999 ohm; kortgesloten < 35 ohm). ▪ Controleer de kabelaansluitingen. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de gebruiker het probleem heeft verholpen en de impedantie niet langer te hoog of te laag is. De melding wordt minstens tien seconden weergegeven. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**
20	**Temperature problem (Temperatuurprobleem)** **Check hand piece (Controleer behandelpistool)** **Contact Medtronic if problem persists (Neem contact op met Medtronic als probleem aanhoudt)**	▪ De gemeten temperatuur van de thermokoppels valt buiten het bereik van 0 °C tot 150 °C. ▪ De melding wordt gewist zodra de temperatuur binnen het bereik is, maar wordt minstens tien seconden weergegeven. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
21	**Foot switch problem (Probleem met voetpedaal)** **Check foot switch or remove foot switch and use hand piece switch (Controleer voetpedaal of verwijder voetpedaal en gebruik aan/uit-knop van behandelpistool)**	▪ Het optionele voetpedaal blijft steken of is langer dan vijf seconden ingedrukt gehouden. ▪ Het voetpedaal moet worden nagekeken of vervangen door een nieuw exemplaar. ▪ De melding blijft op het scherm totdat het voetpedaal niet meer is ingedrukt of is losgekoppeld. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** als de RF-energie **aan** staat; als deze **uit** staat, klinken er **2 korte pieptonen.**
25	**Lesion stopped by user (Ablatie gestopt door gebruiker)**	▪ De arts heeft de RF-energie uitgeschakeld vóór het einde van de ablatie. ▪ Als er geen problemen zijn, schakelt de RF-generator in ongeveer vijf seconden over naar de stand "System ready" (Systeem gereed). ▪ De melding blijft op het scherm totdat het systeem overschakelt naar "System ready". ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon.**

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
31	**Needle impedance (Ω) too high (Naaldimpedantie (Ω) te hoog)** **Retract needles, and reposition or reduce length (Trek naalden in en plaats deze opnieuw of bekort lengte)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (Naald bevindt zich mogelijk in droog of hard weefsel of buiten prostaat)**	▪ De impedantie is hoger dan 600 ohm; **ablatie wordt stopgezet**. ▪ De positie van de naald is niet optimaal en moet worden gewijzigd. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon.**
32	**Needle temperature too high (Naaldtemperatuur te hoog)**	▪ Door de afgifte van RF-energie is de naaldtemperatuur boven de **125 °C** gekomen; **ablatie wordt stopgezet**. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon** ▪ De positie van de naald is niet optimaal en moet worden gewijzigd.

Tabel 2-7. Waarschuwingsmeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
33	**Needle temperature too low (Naaldtemperatuur te laag)** **Retract needles, and reposition or reduce length (Trek naalden in en plaats deze opnieuw of bekort lengte)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (Naald bevindt zich mogelijk vlakbij blaas of bloedvat of buiten prostaat)**	▪ De naald is mogelijk onbedoeld in de blaas geplaatst; **ablatie wordt stopgezet**. ▪ De positie of lengte van de naald is niet optimaal en moet worden gewijzigd. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon.**
34	**Urethra temperature too high (Urethratemperatuur te hoog)**	▪ Door de afgifte van RF-energie is de urethratemperatuur boven de **47 °C** gekomen; **ablatie wordt stopgezet**. ▪ De arts moet vaker irrigeren om te voorkomen dat de urethra oververhit raakt. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon.**

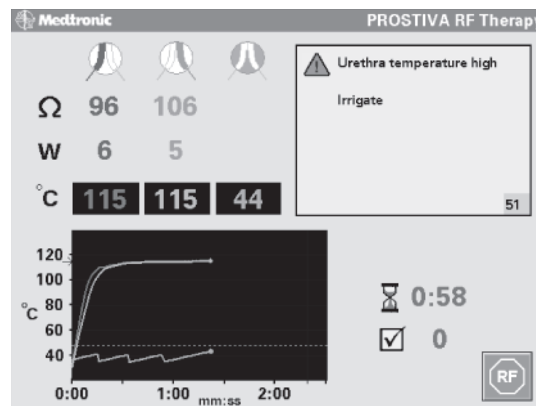
Attentiemeldingen

Er verschijnt een attentiemelding op het scherm (Afbeelding 2-10) wanneer de door de bewakingscircuits van de RF-generator geregistreerde naaldimpedantie, urethratemperatuur of naaldtemperatuur buiten een bepaald bereik valt. **Attentiemeldingen verschijnen alleen tijdens een ablatie. De ablatie wordt hierdoor niet stopgezet**.

In sommige attentiemeldingen is ook de vermoedelijke oorzaak opgenomen. Andere meldingen bevatten een aanbevolen herstelactie en de status bij voortgezette behandeling.

De keuze van de juiste herstelactie of voortzetting van de behandeling is uitsluitend ter beoordeling van de arts.

In bepaalde situaties wordt de RF-energie naar de desbetreffende naald automatisch **uitgeschakeld**. De attentiemelding wordt na ongeveer vijf tot tien seconden automatisch gewist. Zie Tabel 2-8 op bladzijde 563 voor gedetailleerde informatie over de attentiemeldingen.



Afbeelding 2-10. Voorbeeld van een attentiemelding

Attentiemeldingen

Tabel 2-8. Attentiemeldingen

Nr.	Melding	Verklaring
51	**Urethra temperature high (Urethratemperatuur hoog)** **Irrigate (Irrigeer)**	▪ De urethratemperatuur is hoger dan **43 °C** en de urethra moet worden geïrrigeerd met koelwater om de temperatuur te verlagen. ▪ De melding blijft op het scherm totdat de temperatuur tot onder de **43 °C** is gedaald. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen elke 4 seconden.** ▪ Als de temperatuur de **47 °C** bereikt, wordt de **ablatie uitgeschakeld** (zie waarschuwingsmelding 34, Tabel 2-7 op bladzijde 554).
52	**Left needle impedance (Ω) low (Impedantie linkernaald (Ω) laag)**	▪ Deze melding wordt alleen bij het begin van een ablatie gegeven wanneer de linkernaald een impedantie van < 80 ohm heeft. ▪ Het nominale startbereik is 80 tot 180 ohm. ▪ De arts kan de ablatie voortzetten. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**

Tabel 2-8. Attentiemeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
53	**Right needle impedance (Ω) low (Impedantie rechternaald (Ω) laag)**	▪ Deze melding wordt alleen bij het begin van een ablatie gegeven wanneer de rechternaald een impedantie van < 80 ohm heeft. ▪ Het nominale startbereik is 80 tot 180 ohm. ▪ De arts kan de ablatie voortzetten. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**
54	**Needle impedance (Ω) low (Naaldimpedantie (Ω) laag)**	▪ Deze melding wordt alleen bij het begin van een ablatie gegeven wanneer beide naalden een impedantie van < 80 ohm hebben. ▪ Het nominale startbereik is 80 tot 180 ohm. ▪ De arts kan de ablatie voortzetten. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**
55	**Left needle impedance (Ω) high (Impedantie linkernaald (Ω) hoog)**	▪ Deze melding wordt alleen bij het begin van een ablatie gegeven wanneer de linkernaald een impedantie van > 180 ohm heeft. ▪ Het nominale startbereik is 80 tot 180 ohm. ▪ De arts kan de ablatie voortzetten. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**

Tabel 2-8. Attentiemeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
56	**Right needle impedance (Ω) high (Impedantie rechternaald (Ω) hoog)**	▪ Deze melding wordt alleen bij het begin van een ablatie gegeven wanneer de rechternaald een impedantie van > 180 ohm heeft. ▪ Het nominale startbereik is 80 tot 180 ohm. ▪ De arts kan de ablatie voortzetten. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**
57	**Needle impedance (Ω) high (Naaldimpedantie (Ω) hoog)**	▪ Deze melding wordt alleen bij het begin van een ablatie gegeven wanneer beide naalden een impedantie van > 180 ohm hebben. ▪ Het nominale startbereik is 80 tot 180 ohm. ▪ De arts kan de ablatie voortzetten. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **2 korte pieptonen.**
58	**Left needle off-impedance (Ω) too high (Linkernaald uit: impedantie (Ω) te hoog)** **May continue with right needle (Doorgaan met rechternaald mogelijk)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (Naald bevindt zich mogelijk in droog of hard weefsel of buiten prostaat)**	▪ De linkernaald is **uitgeschakeld** vanwege te hoge impedantie (> 600 ohm). ▪ De positie van de linkernaald is niet optimaal, maar de behandeling kan worden voortgezet met de rechternaald. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte.**

Tabel 2-8. Attentiemeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
59	**Right needle off-impedance (Ω) too high (Rechternaald uit: impedantie (Ω) te hoog)** **May continue with left needle (Doorgaan met linkernaald mogelijk)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (Naald bevindt zich mogelijk in droog of hard weefsel of buiten prostaat)**	▪ De rechternaald is **uitgeschakeld** vanwege een te hoge impedantie (> 600 ohm); de behandeling kan worden voortgezet met de linkernaald. ▪ De positie van de rechternaald is niet optimaal, maar de behandeling kan worden voortgezet met de linkernaald. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte.**
60	**Left needle off-temperature too low (Linkernaald uit: temperatuur te laag)** **May continue with right needle (Doorgaan met rechternaald mogelijk)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (Naald bevindt zich mogelijk vlakbij blaas of bloedvat of buiten prostaat)**	▪ De linkernaald is **uitgeschakeld** vanwege een te lage temperatuur; de behandeling kan worden voortgezet met de rechternaald. ▪ De positie van de linkernaald is niet optimaal, maar de behandeling kan worden voortgezet met de rechternaald. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte.**

Tabel 2-8. Attentiemeldingen (vervolg)

Nr.	Melding	Verklaring
61	**Right needle off-temperature too low (Rechternaald uit: temperatuur te laag)** **May continue with left needle (Doorgaan met linkernaald mogelijk)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (Naald bevindt zich mogelijk vlakbij blaas of bloedvat of buiten prostaat)**	▪ De rechternaald is **uitgeschakeld** vanwege een te lage temperatuur; de behandeling kan worden voortgezet met de linkernaald. ▪ De positie van de rechternaald is niet optimaal, maar de behandeling kan worden voortgezet met de linkernaald. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte.**
62	**Left needle off-temperature too high (Linkernaald uit: temperatuur te hoog)** **May continue with right needle (Doorgaan met rechternaald mogelijk)**	▪ De linkernaald is **uitgeschakeld** vanwege een te hoge temperatuur; de behandeling kan worden voortgezet met de rechternaald. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte.**
63	**Right needle off-temperature too high (Rechternaald uit: temperatuur te hoog)** **May continue with left needle (Doorgaan met linkernaald mogelijk)**	▪ De rechternaald is **uitgeschakeld** vanwege een te hoge temperatuur; de behandeling kan worden voortgezet met de linkernaald. ▪ De melding blijft tien seconden op het scherm. ▪ Het geluidssignaal is **3 korte pieptonen van verschillende toonhoogte.**

RF-generator Aan de slag

3

Dit hoofdstuk bevat instructies voor het instellen en starten van de RF-generator.

Aan de slag

Inleiding

In de volgende gedeelten worden de basisstappen beschreven die u moet uitvoeren om de RF-generator Model 8930 voor Prostiva RF-therapie in te stellen en te starten.

In het volgende hoofdstuk, Hoofdstuk 4, vindt u gedetailleerde gebruiksinstructies voor de Prostiva RF-therapie.

Veiligheid van de patiënt

Een van de eerste stappen die nodig zijn voor een veilige en effectieve toepassing van de Prostiva RF-therapie van Medtronic, is een goede patiëntenselectie. Verder is het voor een behandeling met de Prostiva RF-therapie noodzakelijk dat u alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies doorleest en begrijpt. Tijdens het voorbereiden van de patiënt op de behandeling is het bijvoorbeeld belangrijk dat u ervoor zorgt dat de neutrale elektrode op de juiste wijze op de onderrug van de patiënt wordt aangebracht en slechts eenmaal op de huid wordt bevestigd. Ook is het belangrijk dat u tijdens de procedure let op de informatie van de gebruikersinterface op de display van de RF-generator en hierop reageert.

Elektromagnetische interferentie (EMI)

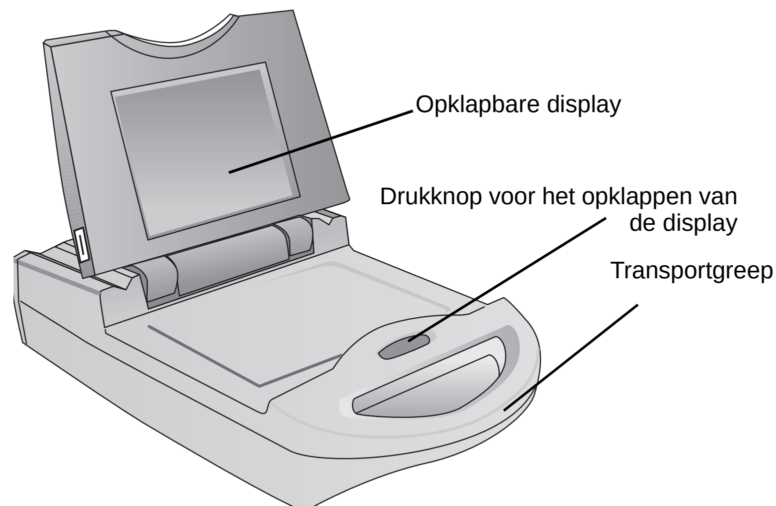
Deze RF-generator Model 8930 is getest en voldoet aan de vereisten voor medische apparaten (zie: “Verklaring van elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2)” op bladzijde 619). Uit deze tests is gebleken dat het apparaat in een standaard medische omgeving voldoende beveiliging tegen schadelijke interferentie biedt. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er in een bepaalde omgeving geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie aan andere apparaten veroorzaakt of wordt gestoord door andere apparaten, wordt de gebruiker aangeraden de storingsverschijnselen te verhelpen door een van de volgende maatregelen te nemen:

- Draai of verplaats de apparaten.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een ander circuit.

- Vraag de fabrikant of een servicetechnicus om hulp.

De RF-generator openen

Plaats de RF-generator eerst op een geschikte tafel waarbij de luchtstroom van de ventilator op het achterpaneel niet wordt geblokkeerd. Plaats de RF-generator zo dat de aan/uit-knop en het netsnoer goed bereikbaar zijn. Druk vervolgens op de vergrendelknop en zet de opklapbare display in de gewenste stand.

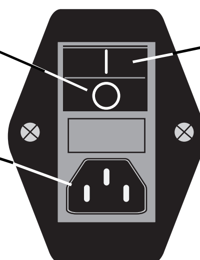


Afbeelding 3-1. De display openen

De opstartprocedure voltooien

De netvoedingsconnector en de aan/uit-knop van de RF-generator Model 8930 bevinden zich aan de achterzijde van het apparaat (Afbeelding 3-2). Met de aan/uit-knop zet u de netvoeding **aan** of **uit**.

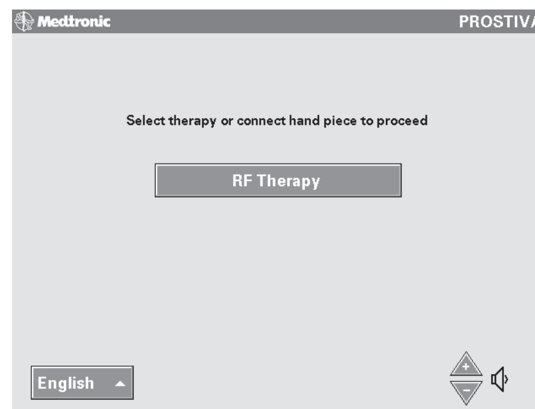
1. Sluit het netsnoer van Model 8930 stevig aan op de netvoedingsconnector.
2. Controleer of de aan/uit-knop in de stand **uit** staat voordat u de stekker van het netsnoer in een geschikt stopcontact steekt.
3. Wanneer de RF-generator gereed is om te worden ingeschakeld, drukt u de aan/uit-knop in de stand **aan**.



Afbeelding 3-2. De opstartprocedure voltooien

Het systeem starten

Nadat u de opstartprocedure heeft voltooid, verschijnt het opstartscherm van de Prostiva RF-therapie op de display (Afbeelding 3-3).



Afbeelding 3-3. Opstartscherm

In het opstartscherm zijn drie opties beschikbaar.

- Therapie
- Taal (Duits, Engels, Frans en Grieks)
- Luidsprekervolume (vijf niveaus)

Als de taal en het luidsprekervolume naar wens zijn, drukt u op de toets RF Therapy om verder te gaan naar het Prostiva RF-therapiescherm. Als u het behandelpistool Model 8929 op de generator aansluit terwijl het opstartscherm wordt weergegeven, verschijnt automatisch het Prostiva RF-therapiescherm.

Nadat u de beoordeling van de patiënt (“Beoordeling van de patiënt” op bladzijde 578) en de voorbereiding van de patiënt (“Voorbereiding van de patiënt en het behandelpistool” op bladzijde 583) heeft voltooid, begint u met de behandeling van de patiënt zoals beschreven in “Behandeling van de patiënt” op bladzijde 589.

Veiligheidsuitschakeling

De RF-generator kan automatisch worden uitgeschakeld om een onveilige bedrijfsomstandigheid te voorkomen. Tijdens een veiligheidsuitschakeling wordt de afgifte van RF-energie stopgezet; deze kan pas weer worden gestart als het probleem dat de veiligheidsuitschakeling heeft veroorzaakt, is verholpen.

In het gedeelte Gebruikersinterface op bladzijde 540 wordt de continue real-time informatie beschreven waarmee de arts op de hoogte wordt gebracht als er een veiligheidsuitschakeling heeft plaatsgevonden en de RF-energie is uitgeschakeld.

Tijdens een veiligheidsuitschakeling vinden de volgende gebeurtenissen plaats:

- De RF-energie wordt beëindigd.
- De blauwe LED's gaan uit.
- Het geluidssignaal voor afgebroken ablatie klinkt (2 korte pieptonen + 1 lange pieptoon).
- Op het LCD-scherm verschijnt een waarschuwingsmelding, die blijft staan totdat de oorzaak is verholpen.
- De desbetreffende digitale waarde (bijvoorbeeld de temperatuur) verschijnt op het scherm.
- Alle knoppen voor RF-energie zijn inactief totdat de oorzaak is verholpen.

Zie “Het systeem uitschakelen en de kabels en het slangsysteem ontkoppelen” op bladzijde 599 voor instructies voor het loskoppelen van kabels en onderdelen van het slangsysteem.

Waarschuwingsmeldingen bij veiligheidsuitschakeling

De volgende tabel (Tabel 3-1) bevat een volledig overzicht van de eerste regels van de waarschuwingsmeldingen die bij een veiligheidsuitschakeling van de RF-energie worden weergegeven. Zie Tabel 2-7 op bladzijde 554 voor de volledige meldingen en de beschrijvingen.

Tabel 3-1. Waarschuwingsmeldingen bij veiligheidsuitschakeling

Nr.	Eerste regel van melding
21	**Foot switch problem (Probleem met voetpedaal)**
12	**Generator overheated (Generator oververhit)**
11	**Generator problem (Probleem met generator)**
13	**Hand piece not connected (Behandelpistool niet aangesloten)**
14	**Hand piece problem (Probleem met behandelpistool)**
16	**Hand piece switch problem (Probleem met aan/uit-knop behandelpistool)**
19	**Impedance problem (Impedantieprobleem)**
31	**Needle impedance (Ω) too high (Naaldimpedantie (Ω) te hoog)**
32	**Needle temperature too high (Naaldtemperatuur te hoog)**
33	**Needle temperature too low (Naaldtemperatuur te laag)**
17	**Return electrode not connected (Neutrale elektrode niet aangesloten)**
18	**Return electrode problem (Probleem met neutrale elektrode)**
20	**Temperature problem (Temperatuurprobleem)**
34	**Urethra temperature too high (Urethratemperatuur te hoog)**
15	**Usage limit reached (Gebruikslimiet bereikt)**

Uitschakeling als gevolg van interne systeemfout

Als door de interne bewakingsfuncties van het systeem een systeemfout wordt ontdekt, wordt de toepassing voor Prostiva RF-therapie automatisch gestopt. In dat geval wordt het LCD-scherm leeggemaakt en wordt het hele scherm volledig blauw. Als de RF-energie **aan** staat, wordt deze automatisch **uitgeschakeld**.

Een interne systeemfout kan worden veroorzaakt door een tijdelijke storing. De fout kan ook het gevolg zijn van een permanent hardwareprobleem.

Voer de volgende stappen uit als er een interne systeemfout optreedt:

1. Stop de behandelsessie. Als u een ablatie uitvoert, trekt u de naalden in en trekt u het behandelpistool terug.
2. Noteer de foutcode of melding die op het scherm verschijnt; de servicetechnicus van Medtronic heeft deze nodig.
3. Schakel de netvoeding **uit**. Wacht ongeveer vijf seconden en schakel de voeding weer **in**.
4. Als het scherm volledig blauw blijft en de foutmelding op het scherm blijft staan, schakelt u de netvoeding **uit** en neemt u contact op met de servicetechnicus van Medtronic.

Zie “Het systeem uitschakelen en de kabels en het slangsysteem ontkoppelen” op bladzijde 599 voor instructies voor het loskoppelen van kabels en onderdelen van het slangsysteem.

Prostiva RF-therapieprocedure 4

Dit hoofdstuk bevat instructies voor het voorbereiden van de patiënt, het instellen van het RF-generatorsysteem en het behandelen van de patiënt.

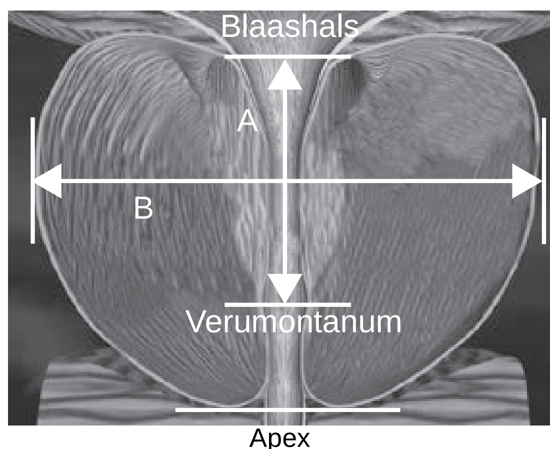
Beoordeling van de patiënt

De prostaat van de patiënt meten

Onderzoek de prostaat volledig voordat u de Prostiva RF-procedure uitvoert. Noteer de afmetingen van de prostaat.

1. Bepaal de afstand tussen het verumontanum en de blaashals (A). Deze stap kan worden uitgevoerd tijdens een standaardcystoscopie of vlak voor de behandeling.

   Opmerking: Deze maat heeft u nodig wanneer u Tabel 4-2 op bladzijde 580 gebruikt.



Afbeelding 4-1. Voorbeeld van prostaatmeting

2. Bereken het prostaatvolume op basis van echografische meting.
3. Meet de transversale breedte (B) van de prostaat in de axiale richting op het niveau van de urethra met behulp van de transrectale echografie (TRUS).

   Opmerking: Deze maat heeft u nodig wanneer u Tabel 4-1 op bladzijde 579 gebruikt.

   Opmerking: Aan de hand van de transversale diameter worden de instellingen voor het naalduitschuifmechanisme bepaald.

Het behandelnomogram vaststellen

Het behandelpistool heeft zes vooraf ingestelde lengtes van 12 tot 22 mm in stappen van 2 mm. De naaldafschermingen worden automatisch ingetrokken om de urethra te beschermen. Tabel 4-1 bevat de op basis van klinische ervaring aanbevolen richtlijnen voor de naaldinstellingen. Deze instellingen zijn berekend met de formule in Afbeelding 4-2. Mogelijk moet de naaldlengte bij het behandelen van het apex- en het basisgebied anders worden ingesteld dan bij het behandelen van het middendeel.

De keuze van de juiste naaldlengte is uitsluitend ter beoordeling van de arts.

Tabel 4-1. Gebruikelijke naaldinstellingen op basis van meting in stap 3

Bereik transversale diameter (mm)	Naaldlengte (mm)
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

De naaldlengte wordt gewoonlijk berekend door de transversale diameter van de prostaat door twee te delen en hiervan 6 mm af te trekken, zoals in de volgende vergelijking:

$$NL = \frac{TM}{2} - 6\text{ mm}$$

NL
TM

Afbeelding 4-2. Formule voor het berekenen van de naaldlengte

Opmerking: Rond de uitkomst bij een oneven transversale diameter af naar beneden om de naaldlengte te bepalen.

Het aantal behandelvlakken bepalen

In de volgende tabel (Tabel 4-2) vindt u richtlijnen voor het aantal behandelvlakken dat wordt bepaald op basis van de afstand tussen de blaashals en het verumontanum. In het ideale geval moeten ten minste twee vlakken worden behandeld, op voorwaarde dat de afstand tussen de inbrengplaats van de naald en de blaashals en tussen de inbrengplaats van de naald en het verumontanum 0,75-1,0 cm blijft.

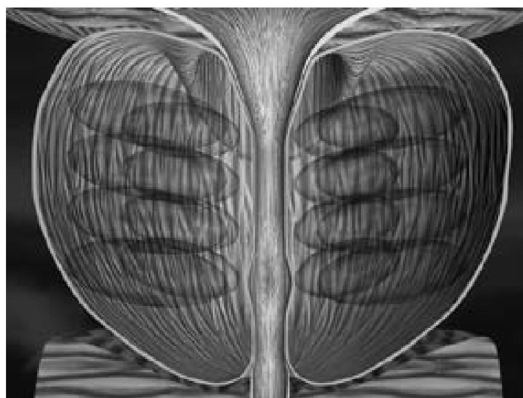
Een behandelvlak bestaat uit de afgifte van energie aan de rechter- en linkerlobus op hetzelfde niveau, zoals te zien is in Afbeelding 4-3.

Opmerking: Voor elke extra centimeter lengte voegt u een extra behandelvlak toe.

De bepaling van het aantal behandelvlakken is uitsluitend ter beoordeling van de arts.

Tabel 4-2. Het aantal behandelvlakken bepalen op basis van de meting in stap 1

Lengte blaashals tot verumontanum	Aantal behandelvlakken	Behandelvlakken
< 3 cm	2-3	proximaal en distaal
3-4 cm	3-4	proximaal midden en distaal
4-5 cm	4-5	proximaal midden midden en distaal



Afbeelding 4-3. Voorbeeld van 4 voltooide behandelvlakken (8 ablaties)

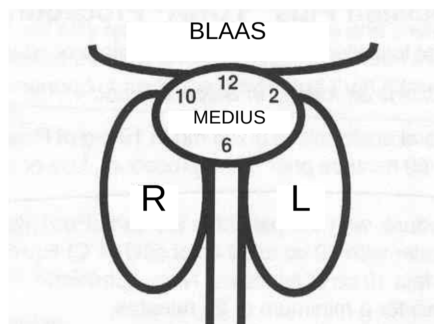
De behandeling van de lobus medius bepalen

De behandelgebieden van de lobus medius kunnen worden aangeduid als bovenste, middelste en onderste. Als de lobus medius prostatae ongewoon lang is, kunnen ook plaatsen meer distaal van de blaas worden behandeld. Voor het proximale (bovenste) deel van de lobus medius worden de behandellocaties 10, 12 en 2 uur aanbevolen (Afbeelding 4-4). De 6-uurpositie is bedoeld voor de behandeling van het distale (onderste) deel van de lobus medius. Het aantal ablaties is doorgaans afhankelijk van de grootte van de lobus medius (Tabel 4-3).

Bij het behandelen van de lobus medius is het noodzakelijk om de grootte en structuur ervan te visualiseren. De naalden van de katheter moeten op een afstand van 1 cm van de proximale rand van de blaashals worden uitgeschoven. Ga zo nodig verder omlaag langs de lobus medius onder geleide van directe beeldvorming.

In het algemeen is een naaldlengte van 12 of 14 mm voldoende voor de behandeling van de lobus medius.

De bepaling van de behandellocaties en de juiste naaldlengte voor de behandeling van de lobus medius is uitsluitend ter beoordeling van de arts.



Afbeelding 4-4. Behandellocaties voor de lobus medius

Tabel 4-3. Aanbevolen behandeling van de lobus medius

Afmetingen van de lobus medius (cm)	Behandelgebieden	Behandellocaties
< 3 cm breed	1	10, 12, 2 uur
3 cm breed	2 of meer	10, 12, 2 uur
3 cm lang	1	12 uur
> 3 cm	2	6, 12 uur

Voorbereiding van de patiënt en het behandelpistool

Bereid de patiënt op de Prostiva RF-procedure voor zoals gebruikelijk voor een cystoscopie en aan de hand van de volgende instructies. De instructies in de volgende gedeelten hebben betrekking op het bevestigen van de neutrale elektrode, het afdekken van de patiënt en het instellen van het behandelpistool. De configuratie van de RF-generator voor patiëntbehandeling wordt beschreven in “Behandeling van de patiënt” op bladzijde 589.

De neutrale elektrode bevestigen

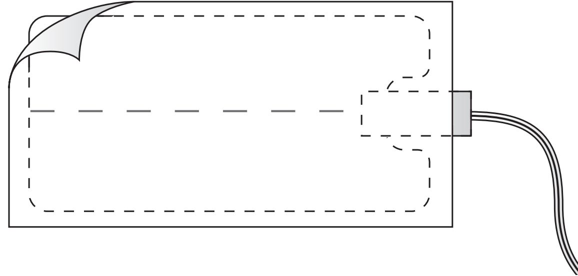
Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing bij het behandelpistool Model 8929* voor gedetailleerde instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het behandelpistool, de neutrale elektrode en het slangsysteem.

⚠ **Waarschuwing:** Als u de waarschuwingen in de *Gebruiksaanwijzing bij het behandelpistool Model 8929* niet in acht neemt of nalaat de tweedelige neutrale elektrode Model 8934 te gebruiken, kan dit leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, of tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

1. Open de verpakking en haal de tweedelige neutrale elektrode Model 8934 eruit.
2. Verwijder langzaam de plastic deklaag. Let op dat er bij het vrijmaken van het geleidende hechtvlak geen vouwen in het oppervlak van de neutrale elektrode komen (Afbeelding 4-5). Gooi de plastic deklaag weg.

   Opmerking: Als er bij het verwijderen van de deklaag vouwen in de neutrale elektrode komen, gooit u deze weg en gebruikt u een nieuw exemplaar.

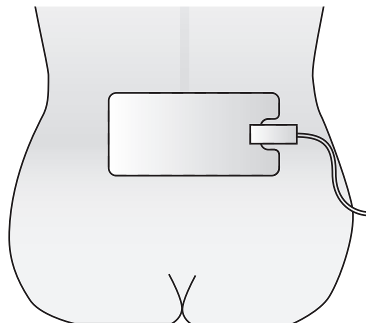
tekst



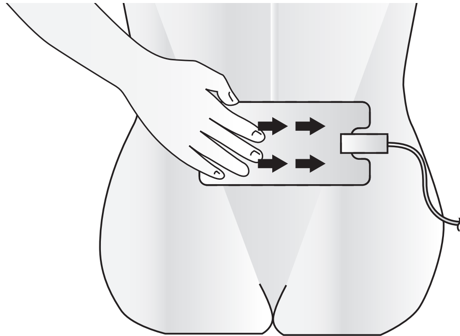
Afbeelding 4-5. Verwijder voorzichtig de deklaag van de neutrale elektrode

3. Plaats de neutrale elektrode op de patiënt.
   a. Zorg dat de kabel van de neutrale elektrode zich aan de kant van de RF-generator bevindt. Plaats de neutrale elektrode vervolgens horizontaal over het onderste deel van de lendenen direct boven de billen. Zie Afbeelding 4-6.
   b. Breng een rand van de elektrode aan (Afbeelding 4-7) en druk deze stevig vast. Wrijf de elektrode vervolgens van daaruit aan naar de tegenoverliggende rand, zodanig dat het gehele oppervlak volledig op de huid van de patiënt is bevestigd.

⚠ **Waarschuwing:** Plaats de neutrale elektrode niet boven metalen protheses of bewakingselektroden. Plaats de neutrale elektrode niet op littekens, botuitsteeksels of plaatsen met veel lichaamsbeharing. De impedantie van het elektrodecircuit kan dan nadelig beïnvloed worden. Dat kan leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, of tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).



Afbeelding 4-6. Plaats de neutrale elektrode op de onderrug



Afbeelding 4-7. Breng de neutrale elektrode stevig aan op de onderrug

4. Controleer of de neutrale elektrode over het gehele oppervlak tegen de huid van de patiënt aanligt en of er geen vouwen of luchtbellen in zitten. Als de neutrale elektrode niet over het gehele oppervlak aansluit of als er vouwen in zitten, dan verwijdert u de elektrode en brengt u een nieuwe neutrale elektrode Model 8934 aan.

⚠ **Waarschuwing:** Een onjuist aangebrachte of aangesloten neutrale elektrode mag niet worden gebruikt. Een niet goed aangebrachte of onvolledig aangesloten neutrale elektrode kan leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, of tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

△ **Let op:** Plaats bewakingselektroden zo ver mogelijk van de neutrale elektrode vandaan. Het gebruik van bewakingselektroden met naalden wordt afgeraden. In elk geval verdienen bewakingssystemen met HF-stroombegrenzers de voorkeur. Er kunnen foutieve gegevens worden uitgelezen als de bewakingselektroden te dicht bij de neutrale elektrode worden geplaatst.

5. Sluit de neutrale elektrode aan wanneer de patiënt en het systeem gereed zijn voor de behandeling. Sluit de kabel van de neutrale elektrode aan door de connector volledig in de aansluiting op het therapiepaneel van de RF-generator te steken.

De patiënt voorbereiden en afdekken

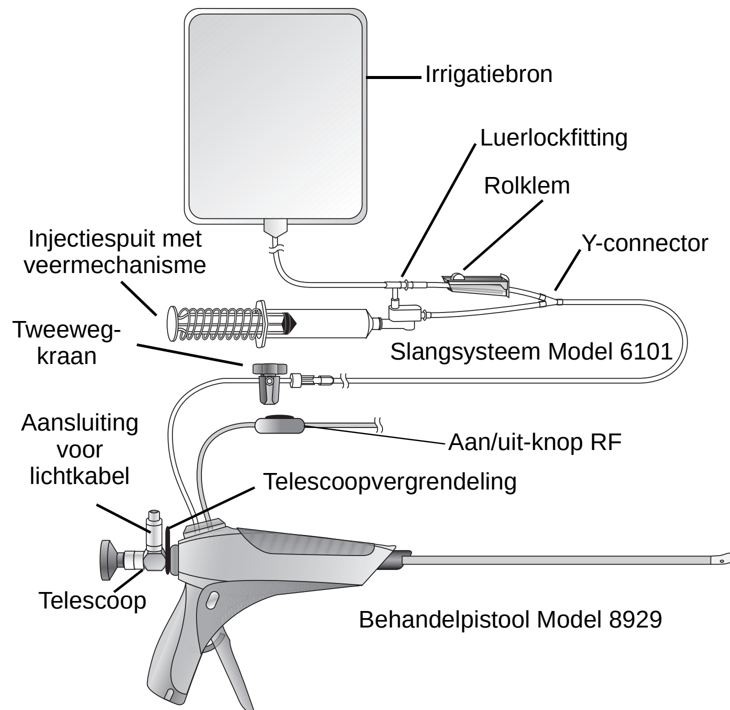
1. Bereid de patiënt voor en dek deze af volgens de standaardprocedure voor cystoscopie.
2. Controleer of de neutrale elektrode over het gehele oppervlak tegen de huid van de patiënt aanligt en of er geen vouwen of luchtbellen in zitten.

   Opmerking: Sluit de neutrale elektrode niet over het gehele oppervlak aan of zitten er vouwen in, dan verwijdert u de elektrode en brengt u een nieuw exemplaar aan.
3. Geadviseerd wordt om 45 tot 60 minuten voor aanvang van de procedure een oraal analgeticum en een oraal sedativum/hypnoticum toe te dienen.
4. Twintig minuten voor de procedure handelt u als volgt:
   a. Plaats de patiënt in de semi-Fowler-ligging.
   b. Ledig de blaas van de patiënt met een katheter.
   c. Vul de urethra van de patiënt via de katheter met een geschikt vloeibaar analgeticum.
   d. Trek de katheter vervolgens voorzichtig terug terwijl u de rest van het analgeticum blijft indruppelen.
   e. Dien vervolgens urethraal een geschikt analgeticum in gelvorm toe en klem de penis gedurende ten minste 20 minuten af.

De bovenstaande procedures zijn aanbevelingen op basis van klinische ervaring. De keuze en toediening van het juiste anaestheticum of de juiste analgetische middelen zijn uitsluitend ter beoordeling van de arts.

Het behandelpistool instellen

Volg de hierna beschreven instructies uit om het behandelpistool Model 8929 te configureren (zie Afbeelding 4-8).



Afbeelding 4-8. Het behandelpistool en aangesloten toebehoren instellen

1. Open de steriele verpakking van het behandelpistool Model 8929 op steriele wijze en plaats het behandelpistool in het steriele veld.

△ **Let op:** Haal het behandelpistool niet eerder dan 30 minuten vóór de ingreep uit de verpakking om het bijvoorbeeld aan te sluiten op de RF-generator. Anders brengt u de steriliteit van het product onnodig in gevaar.

2. Open de verpakking en sluit het steriele slangsysteem Model 6101 aan.
   a. Controleer of de rolklem dicht staat.
   b. Sluit de slang van de irrigatiebron aan op de luerlockfitting, die weer is verbonden met de rolklem.

   c. Sluit de slang van de Y-connector aan op de tweewegkraan (die naar het behandelpistool voert).
3. Sluit de steriele telescoop aan.
   a. Steek de steriele telescoop met de telescoopvergrendeling omlaag in het behandelpistool en houd daarbij de lichtkabelconnector in de 12-uurpositie.
   b. Duw de telescoop voorzichtig helemaal in het behandelpistool.
   c. Schuif de telescoopvergrendeling naar boven om de telescoop vast te zetten.

△ **Let op:** Steek de telescoop nooit in de telescooppoort van het behandelpistool voordat u heeft gecontroleerd of de vergrendeling in de ontgrendelde stand (omlaag) staat. Als de telescoop in het behandelpistool wordt ingebracht met de vergrendeling in de vergrendelde stand (omhoog), kan dit leiden tot beschadiging van het behandelpistool of de telescoop.

4. Sluit de lichtkabel (niet-steriel) met een steriele techniek aan op de telescoop.
5. Stel met behulp van de knop voor naaldlengteselectie de juiste naaldlengte in, die u eerder heeft bepaald**.**
6. Schuif de naalden uit en controleer de naalden en afschermingen.
7. Trek de naalden en afschermingen vervolgens volledig in.

Behandeling van de patiënt

Overzicht

Dit gedeelte bevat de basisstappen voor de Prostiva RF-procedure en de gedetailleerde instructies voor de RF-behandeling. De basisstappen zijn gebaseerd op het systeemdiagram dat aan de binnenkant van de RF-generator Model 8930 is afgebeeld. Dit diagram bevat de stappen van de voorbereidingsinstructies uit de voorgaande gedeelten alsmede de stappen die in dit gedeelte worden beschreven.

Basisstappen voor de therapieprocedure

In de volgende tabel worden de basisstappen beschreven die in het systeemdiagram aan de binnenkant van de behuizing van de RF-generator worden aangegeven (Tabel 4-4 op bladzijde 590).

⚠ **Waarschuwing:** Voorkom dat de RF-kabel van het behandelpistool in contact komt met de patiënt. Onvoorziene beschadiging van een kabel die in contact is met de patiënt, kan leiden tot slechte prestaties of een onjuiste werking van het systeem, en tot letsel van de patiënt (bv. brandwonden).

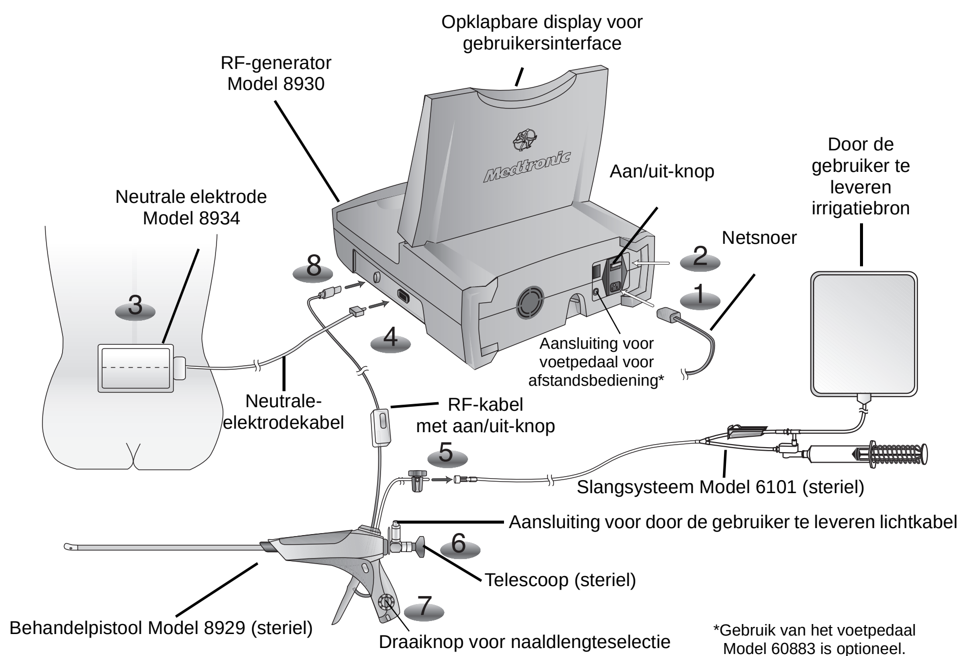
⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het behandelpistool niet en leg het niet tijdelijk weg op een tafel voordat u heeft gecontroleerd dat de trekker volledig naar voren staat. Als u de trekker niet in de stand zet waarin de naalden volledig zijn ingetrokken, kunnen de naalden en afschermingen gedeeltelijk uitgeschoven blijven. Dit kan leiden tot persoonlijk letsel als de naalden in aanraking komen met de patiënt of anderen.

Tabel 4-4. Prostiva RF-therapieprocedure: basisstappen

Stap	Ga als volgt te werk
1. Sluit het netsnoer aan op de RF-generator.	Controleer of de aan/uit-knop **uit** staat. Sluit het netsnoer van de RF-generator aan op de netvoedingsconnector op het achterpaneel. Steek vervolgens de stekker van het netsnoer in een geschikt stopcontact.
2. Zet de RF-generator **aan**.	Zet de aan/uit-knop in de stand **aan**. Controleer of de display oplicht en of het opstartscherm verschijnt.
3. Bevestig de neutrale elektrode op de patiënt.	Open de verpakking en verwijder de deklaag van de neutrale elektrode. Bevestig de neutrale elektrode vervolgens stevig op de onderrug van de patiënt.
4. Sluit de kabel van de neutrale elektrode aan op het therapiepaneel van de RF-generator.	Leid de kabel van de neutrale elektrode uit het patiëntbehandelingsveld en sluit deze aan op de RF-generator.
5. Sluit het slangsysteem aan tussen het behandelpistool en de irrigatiebron.	Open de verpakking van het behandelpistool en het slangsysteem met een steriele techniek. Sluit het slangsysteem aan tussen de tweewegkraan van het behandelpistool en de irrigatiebron. Sluit het slangsysteem desgewenst aan op een aspiratiespuit.
6. Breng de telescoop aan op het behandelpistool.	Steek de steriele telescoop met de telescoopvergrendeling omlaag in het behandelpistool. Schuif de telescoopvergrendeling naar boven om de telescoop vast te zetten. Sluit de lichtkabel aan op de telescoop.
7. Stel de draaiknop voor naaldlengteselectie in op de juiste waarde.	Bepaal de juiste naaldlengte met de formule voor het berekenen van de naaldlengte (Afbeelding 4-2) op basis van het prostaatvolume en de transversale diameter van de patiënt en uw medische oordeel.

Tabel 4-4. Prostiva RF-therapieprocedure: basisstappen (vervolg)

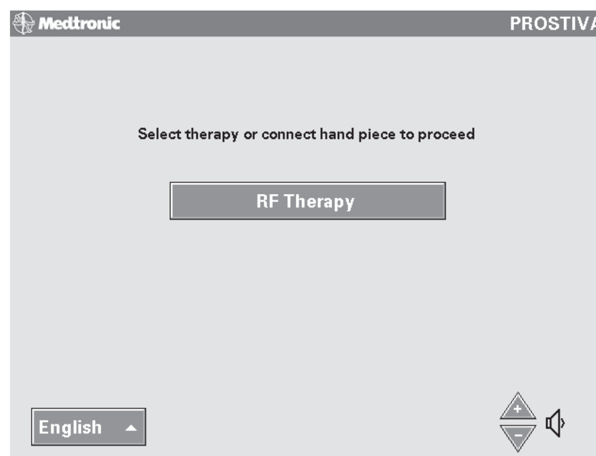
Stap	Ga als volgt te werk
8. Sluit het behandelpistool aan op de RF-generator.	Breng de kabelconnector buiten het steriele veld om deze op de RF-generator aan te sluiten. Zodra u het behandelpistool aansluit, wordt de toepassingssoftware voor de Prostiva RF-therapie automatisch gestart en verschijnt het Prostiva RF-therapiescherm.
Opmerking	Als u het optionele voetpedaal Model 60883 gaat gebruiken, sluit u dit ook aan.



Afbeelding 4-9. Alle kabel- en irrigatieslangaansluitingen van het systeem

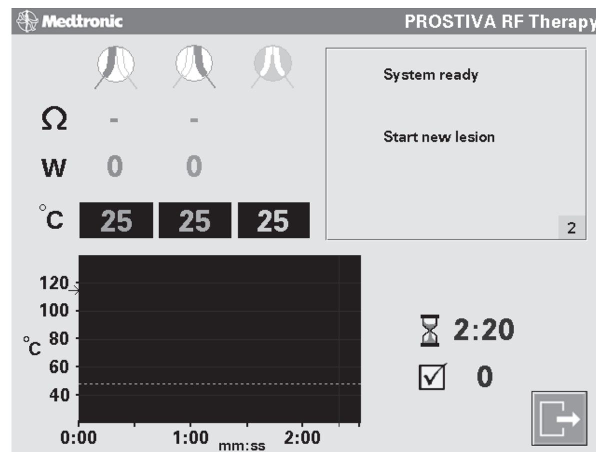
De ablatieprocedure starten

1. Controleer of de onderdelen van het RF-generatorsysteem gereed zijn voor de ablatieprocedure.
2. Controleer of het Prostiva RF-therapiescherm wordt weergegeven (Afbeelding 4-10) en druk op de toets RF Therapy.



Afbeelding 4-10. Controleer of het Prostiva RF-therapiescherm wordt weergegeven

3. Controleer of de melding "System ready" (Systeem gereed) op de display verschijnt (Afbeelding 4-11).



Afbeelding 4-11. Controleer of de status "System Ready" (Systeem gereed) is

4. Bedek de tip van het behandelpistool met een ruime hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel of verdovende gel. Breng het behandelpistool voorzichtig in de urethra via het ostium urethrae externum.
5. Zoek met behulp van de telescoop van het behandelpistool de blaashals en het verumontanum op.
6. Stel de telescoop zo nodig bij om zo goed mogelijk zicht te hebben op de anatomie van de patiënt.
7. Plaats de tip van het behandelpistool 0,75-1,0 cm distaal van de blaashals, uitgaande van de vooraf bepaalde afmetingen (zie “Het behandelnomogram vaststellen” op bladzijde 579).
8. Positioneer de naalden op de uitschuifplaats door de behandelpistoolgeleidehuls volledig naar de gewenste lobus te draaien.

   Opmerking: De naalden komen onder een hoek van ongeveer 90 graden uit het behandelpistool.
9. Herpositioneer de telescoop om de uitschuifplaats voor de naalden te bekijken en te lokaliseren.

⚠ **Waarschuwing:** Schuif de naalden niet uit voordat het behandelpistool correct is geplaatst. Een juiste plaatsing van de naalden en een nauwkeurige instelling van de naaldlengte zijn van wezenlijk belang. Een onjuiste plaatsing van het behandelpistool of de naalden of een verkeerde selectie van de naaldlengte kan leiden tot beschadiging van de externe sfincter of de urethra, perforatie van prostaatkapsel of blaashals, onvolledige ablatie, incontinentie of beschadiging van het rectum.

Opmerkingen:

- De eerste uitschuifplaats moet zich ongeveer 0,75-1,0 cm van de blaashals bevinden.
- Uitschuifplaatsen in het apexgebied moeten zich ten minste 0,75-1,0 cm boven het verumontanum bevinden.
- Bij behandeling van de lobus medius is het raadzaam een naaldlengte van 12 mm of 14 mm te selecteren.
- Het is noodzakelijk de grootte en structuur te visualiseren. Aanbevolen wordt om de naalden op een afstand van 1 cm van de proximale rand van de blaashals uit te schuiven. Ga vervolgens zo nodig verder omlaag langs de lobus medius onder geleide van directe beeldvorming.

10. Haal de trekker zo ver mogelijk naar achteren totdat deze de automatische stopstand bereikt, om de naalden volledig uit te schuiven en de afschermingen goed terug te trekken.

    Opmerking: Controleer of de tip van het behandelpistool zich tegen de urethra aan bevindt.

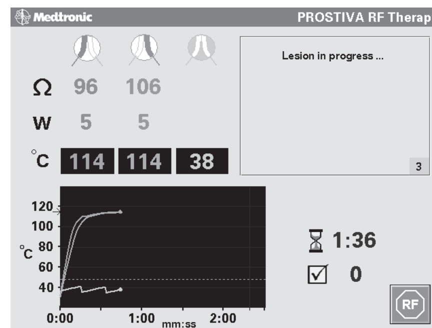
11. Start de afgifte van RF-energie door de aan/uit-knop op de behandelpistoolkabel in te drukken en weer los te laten. Bij gebruik van het optionele voetpedaal moet u het voetpedaal indrukken en loslaten.

    Opmerking: De aan/uit-knop en het voetpedaal werken als drukknoppen. Het is niet de bedoeling dat ze ingedrukt worden gehouden.

    Opmerking: De ablatietijd wordt automatisch ingesteld op 2:20 minuten. Zodra de ablatie begint, loopt de tijd telkens met een seconde terug totdat de ablatietijd voorbij is. Vervolgens wordt de RF-energie automatisch stopgezet.

12. Controleer of de melding "Lesion In Progress" (Bezig met ablatie) op de display verschijnt (Afbeelding 4-12) en bewaak de diverse uitlezingen (bv. temperatuur, ablatietijd) tijdens de procedure.

⚠ **Waarschuwing:** Houd de urethratemperatuur tijdens de ablatie goed in de gaten. Irrigeer de urethra onmiddellijk als de temperatuur 43 °C wordt (op dat moment worden automatisch een geluidssignaal en attentiemelding gegeven). Als de temperatuur 47 °C wordt, wordt de RF-energie automatisch uitgeschakeld. Als u de urethra niet koelt, kan deze beschadigd raken.



Afbeelding 4-12. Controleer of de status "Lesion In Progress" (Bezig met ablatie) is en bewaak de uitlezingen op de display

⚠ **Waarschuwing:** Zet de behandeling niet voort als er een probleem met de neutrale elektrode wordt gesignaleerd. Controleer aan de hand van de feedback van de gebruikersinterface of de neutrale elektrode op de juiste wijze op de patiënt is aangebracht. Deze feedback wordt gegeven in de vorm van displaygegevens, foutmeldingen en geluidssignalen. Onderneem de juiste actie op grond van de gebruikersinterfacemelding om een probleem met de neutrale elektrode te verhelpen. Anders moet u de neutrale elektrode verwijderen en door een nieuw exemplaar vervangen. Voortzetting van de behandeling met een verkeerd aangesloten neutrale elektrode kan leiden tot letsel van de patiënt.

△ **Let op:** Continue irrigatie is bij de Prostiva RF-procedure niet noodzakelijk. Bij continue irrigatie kan de temperatuur van de naalden dalen, waardoor het effect van de ablatie minder kan worden.

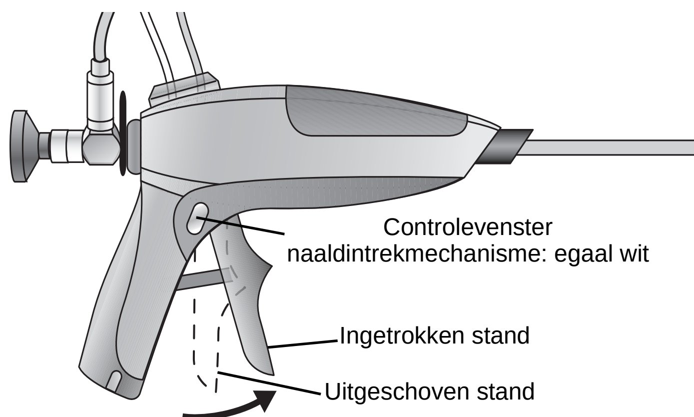
Opmerking: Koel de urethra door met kleine straaltjes irrigatievloeistof (ongeveer 0,5-1,0 ml) te irrigeren. Aanbevolen wordt om continue irrigatie alleen tijdens het plaatsen en visualiseren toe te passen en daarna hiermee te stoppen.

Opmerking: Om de blaas te ledigen, opent u de tweewegkraan in de aspiratiestand.

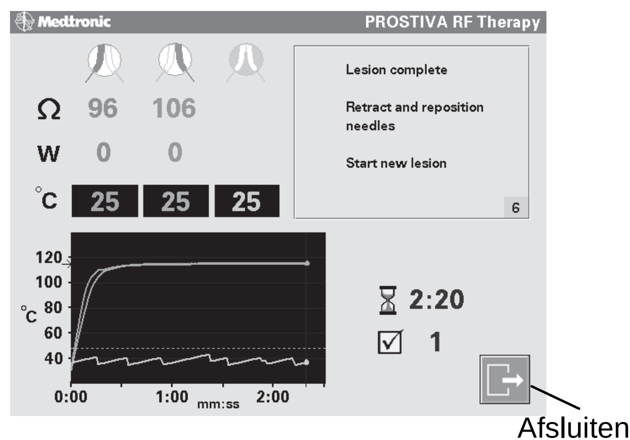
13. Nadat de ablatiebehandeling is voltooid, controleert u of de melding "Lesion Complete" (Ablatie voltooid) op de display verschijnt (Afbeelding 4-14) en zet u het trekkermechanisme van het behandelpistool volledig in de ingetrokken stand (Afbeelding 4-13).
    a. Duw de trekker volledig naar voren totdat deze zich in de volledig ingetrokken stand bevindt; de naalden en afschermingen worden zo volledig ingetrokken.
    b. Controleer of de trekker volledig naar voren staat en of het controlevenster van het naaldintrekmechanisme geheel wit is, zonder enig blauw.
    c. Verwijder of herplaats het behandelpistool naar eigen inzicht.

⚠ **Waarschuwing:** Ga niet door en herplaats of verwijder het behandelpistool niet voordat u heeft gecontroleerd of de trekker volledig naar voren staat. Als u de trekker niet in de stand zet waarin de naalden volledig zijn ingetrokken, kunnen de naalden en afschermingen gedeeltelijk uitgeschoven blijven. Dit kan leiden tot letsel van de patiënt als het behandelpistool opnieuw wordt geplaatst of uit de urethra wordt verwijderd.

Opmerking: Als de telescoop tijdens de procedure beschadigd of defect raakt, wordt aanbevolen om de ablatie te voltooien en de naalden volledig in te trekken alvorens het gehele behandelpistool uit het lichaam van de patiënt te verwijderen. Als de verlichting uitvalt vanwege een defect aan de lichtbron of de camera, behoeft het behandelpistool niet te worden verwijderd. Aanbevolen wordt om gebruik te maken van een reservetelescoop met een lichtkabel van glasvezel.



Afbeelding 4-13. Zet de trekker volledig in de ingetrokken stand



Afbeelding 4-14. Controleer of de status "Lesion Complete" (Ablatie voltooid) is

14. Positioneer het behandelpistool voor de volgende ablatie.

    Opmerking: Na een ablatie trekt u de naalden volledig in en draait u het behandelpistool naar de tegengestelde zijde. Vervolgens verplaatst u het behandelpistool ongeveer 1 cm omlaag in de urethra.

15. Herhaal stap 8 tot en met 14 voor een nieuwe ablatie, totdat de gehele prostaat is behandeld, of voltooi de door u geschikt bevonden behandeling.

16. Druk op de toets Afsluiten (Afbeelding 4-14) om het scherm "New Patient" (Nieuwe patiënt) te openen (Afbeelding 4-15).



Afbeelding 4-15. Het scherm "New Patient" (Nieuwe patiënt) verschijnt

17. Druk op de toets "New Patient" (Nieuwe patiënt) om het scherm "System Ready" (Systeem gereed) te openen, druk op "Resume" (Hervatten) om terug te gaan naar het vorige scherm of druk op "Quit" (Afbreken) om de therapie af te breken en naar het opstartscherm te gaan.
18. Herhaal de therapiestappen totdat u de gehele prostaat heeft behandeld, of voltooi de door u geschikt bevonden behandeling.

Het systeem uitschakelen en de kabels en het slangsysteem ontkoppelen

Nadat de behandeling van de patiënt is voltooid of het systeem om veiligheidsredenen is uitgeschakeld, en het systeem niet meer hoeft te worden gebruikt, gaat u als volgt te werk om de kabels en het slangsysteem te ontkoppelen:

1. Verwijder het behandelpistool Model 8929 voorzichtig uit de patiënt, als u dit nog niet heeft gedaan.

   ⚠ **Waarschuwing:** Ga niet door en herplaats of verwijder het behandelpistool niet voordat u heeft gecontroleerd of de trekker volledig naar voren staat. Als u de trekker niet in de stand zet waarin de naalden volledig zijn ingetrokken, kunnen de naalden en afschermingen gedeeltelijk uitgeschoven blijven. Dit kan leiden tot letsel van de patiënt als het behandelpistool opnieuw wordt geplaatst of uit de urethra wordt verwijderd.
2. Schakel de RF-generator Model 8930 uit.
3. Verwijder de kabel van de neutrale elektrode Model 8943 uit de RF-generator door de connectorplug er recht uit te trekken. Verwijder de neutrale elektrode van de patiënt door deze voorzichtig van de patiënt los te trekken.
4. Verwijder de RF-kabel van het behandelpistool Model 8929 uit de generator door de connectorplug er recht uit te trekken.
5. Als u het voetpedaal Model 60883 heeft aangesloten en hiervoor geen verdere behandelingen zijn gepland, verwijdert u de kabel van het voetpedaal door het ontgrendel-mechanisme van de connector vast te pakken en de connector recht naar buiten te trekken.
6. Als hiervoor geen verdere behandelingen zijn gepland, haalt u de stekker van het netsnoer uit het stopcontact, koppelt u het netsnoer los van het achterpaneel van de generator en bergt u het bij de generator op.
7. Koppel de door de gebruiker geleverde lichtkabel los van de telescoop en verwijder de telescoop uit het behandelpistool Model 8929.

   Opmerking: De telescoop kan worden gereinigd en opnieuw worden gesteriliseerd volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing bij de telescoop. Het behandelpistool Model 8929 is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.
8. Sluit de rolklem van het slangsysteem Model 6101 en maak het slangsysteem los van het behandelpistool.

9. Verwerk het behandelpistool Model 8929, de neutrale elektrode Model 8934 en het slangsysteem Model 6101 volgens de lokaal geldende milieuregels.

TUNA-therapie Klinisch overzicht

5

Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de klinische informatie over de TUNA-therapie.

Overzicht

De TUNA-therapie (transurethrale naaldablatie) van Medtronic is een minimaal invasieve behandeling voor patiënten met bemoeilijkte mictie oftewel "lower urinary tract symptoms" (LUTS) als gevolg van benigne prostaathyperplasie (BPH). Met het Prostiva RF-systeem van Medtronic kan met behulp van nauwkeurig gerichte RF-energie prostaatweefsel worden verwijderd om de vernauwing van de urethra te verminderen en de irritatieve klachten ten gevolge van BPH te verlichten.

Prostiva RF-therapie van Medtronic is hetzelfde als TUNA-therapie (transurethrale naaldablatie) van Medtronic. Prostiva RF is het nieuwe systeem van Medtronic met vernieuwde RF-generator en behandelpistoolset, dat net als het TUNA-systeem wordt gebruikt voor transurethrale naaldablatie bij de behandeling van benigne prostaathyperplasie (BPH).

Indicaties

Het Prostiva RF-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van urinewegobstructie ten gevolge van benigne prostaathyperplasie (BPH) bij mannen ouder dan vijftig jaar met een prostaatvolume tussen de 20 en 50 cm^3.

Contra-indicaties

De volgende patiënten mogen niet worden behandeld:

- Patiënten met een actieve urineweginfectie
- Patiënten met een neurogene, gedecompenseerde of atonische blaas (patiënten met een verdachte blaasfunctie moeten een urodynamisch onderzoek ondergaan om een neurogeen, gedecompenseerd of atonisch blaassyndroom uit te kunnen sluiten)
- Patiënten met urethravernauwingen of spierkrampen die insertie van de behandelpistoolgeleidehuls verhinderen
- Patiënten met bloedstollingsstoornissen of aandoeningen die het gebruik van antistollingsmiddelen noodzakelijk maken, tenzij de medicatie voor plaatjesaggregatieremming ten minste tien dagen tevoren is stopgezet
- Patiënten in de ASA-klasse V
- Patiënten met klinisch of histologisch bewijs van prostaat- of blaaskanker

- Patiënten met een prostaatklierdoorsnee kleiner dan 34 mm of groter dan 80 mm
- Patiënten met een prothese in het betrokken gebied die de procedure kan belemmeren
- Patiënten van wie de prostaat eerder is behandeld met niet-farmacologische therapieën als TUMT, laser of TURP
- Patiënten met een cardiale pacemaker, een geïmplanteerde defibrillator of flexibele penisimplantaten
- Patiënten met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem of onderdelen daarvan: de energie van het Prostiva RF-systeem kan worden overgedragen aan (de onderdelen van) het geïmplanteerde systeem, met schade aan de omringende weefseldelen als mogelijk gevolg. Dit geldt zowel voor **in-** als **uit**geschakelde neurostimulatiesystemen. Ook de onderdelen van het neurostimulatiesysteem kunnen beschadigd worden.

Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies aandachtig door. **Het onvoldoende bestuderen of niet naleven van alle instructies en waarschuwingen kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of de dood van de patiënt.**

- **Neutrale elektrode:** Onjuiste plaatsing van de neutrale elektrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of slechte therapieresultaten. Zie “De neutrale elektrode bevestigen” op bladzijde 583 voor volledige instructies.
- **Neutrale elektrode:** De neutrale elektrode Model 8934 is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de RF-generator Model 8930 van Medtronic.
- **Aarding van de patiënt:** De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of een aanmerkelijke aardstroom hebben.
- **Huid-op-huidcontact:** Bescherming door middel van antistatische afdekking wordt aanbevolen.
  Huid-op-huidcontact (tussen beide benen of tussen armen en lichaam) moet worden voorkomen, bv. door het aanbrengen van droog verband.

- **Plaatsing van de naalden:** Een juiste plaatsing van de naalden en een nauwkeurige instelling van de naaldlengte zijn van wezenlijk belang. Een onjuiste plaatsing van het behandelpistool of de naalden of een verkeerde selectie van de naaldlengte kan leiden tot beschadiging van de externe sfincter of de urethra, perforatie van prostaatkapsel of blaashals, onvolledige ablatie, incontinentie of beschadiging van het rectum.
- **Steriel instrument:** Als een steriel instrument valt terwijl het op de RF-generator is aangesloten, mag het niet meer worden gebruikt. In dat geval moeten onmiddellijk de volgende maatregelen worden genomen om te voorkomen dat een besmet behandelpistool wordt gebruikt of een elektrische schok wordt toegediend:
  a. Zet de RF-generator **uit**.
  b. Trek het netsnoer van de RF-generator uit het stopcontact.
  c. Koppel de RF-kabel los van de RF-generator.
  d. Gooi het behandelpistool weg overeenkomstig de standaardprocedures van het ziekenhuis; vergeet niet de telescoop te verwijderen.
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Behandelpistool, neutrale elektrode en slangsysteem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kunnen producten worden besmet en/of de structuur van de producten worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Verwerk onderdelen volgens de lokaal geldende milieuregels.
- **Veiligheid en doeltreffendheid:** De veiligheid en doeltreffendheid van de behandeling zijn niet vastgesteld voor de volgende patiënten:
  – Patiënten bij wie de lobus medius de blaas in groeit en rond de blaas collabeert
  – Patiënten met een prostaatklierdoorsnee groter dan 64 mm
  – Patiënten met een prostaatvolume groter dan 50 cm^3
  – Patiënten in de ASA-risicocategorie klasse IV
- **Hartkwalen:** Patiënten met cardiale aritmie, therapieresistente hypertensie, hartziekte of congestief hartfalen moeten toestemming hebben van hun cardioloog alvorens zij een Prostiva RF-procedure kunnen ondergaan.

- **Verpakking controleren:** Controleer vóór gebruik altijd de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- **Aseptische techniek:** Gebruik bij alle procedures een aseptische techniek. Gebruik plastic folie om de generator af te dekken wanneer er vloeistoflekkage kan optreden.
- **Ontvlambare middelen:** Het gebruik van ontvlambare middelen voor reiniging of desinfectie wordt afgeraden. Gebruikt u toch dergelijke middelen, laat ze dan verdampen voordat u de RF-energie inschakelt. Omdat zich onder de patiënt ontvlambare oplossingen kunnen verzamelen, moet dit vocht worden verwijderd voordat de RF-generator wordt gebruikt.
- **Onjuiste werking:** Een onjuiste werking van de RF-generator kan leiden tot een onbedoelde toename van het uitgangsvermogen.
- **Explosieve gassen:** Endogene gassen kunnen ontbranden in de omgeving van de RF-generator met toebehoren (inclusief het behandelpistool en de telescoop). Anesthetische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas moeten tijdens de procedure uit de buurt worden gehouden. Er bestaat gevaar voor ontbranding door RF-energie wanneer materialen als katoen, wol en gaas verzadigd zijn met zuurstof.
- **Elektrische schok:** Om het risico van elektrische schokken tegen te gaan, mag de apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een stopcontact met een betrouwbare aarding. Elektrische schokken kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur en tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

  ! USA Een betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt wanneer de apparatuur wordt aangesloten op een geschikt stopcontact met het opschrift “Hospital Only” of “Hospital Grade” (goedgekeurd voor ziekenhuisapparatuur).

Voorzorgsmaatregelen

De veiligheid en doeltreffendheid van de behandeling zijn niet vastgesteld voor de volgende patiënten:

- Patiënten die hun toekomstige vruchtbaarheid niet in gevaar willen brengen

- Patiënten die in het verleden rectale chirurgie (behalve hemorroïdectomie), radicale bekkenoperaties of pelvische bestraling hebben ondergaan
- Patiënten met een PSA > 10 ng/ml. Bij patiënten met een PSA-waarde tussen 4 en 10 ng/ml moet de naaldbiopsie negatief zijn
- Patiënten die in de twee maanden voorafgaand aan de Prostiva RF-procedure geneesmiddelen gebruiken die de prostaat en de blaas kunnen beïnvloeden, zoals 5-alfa-reductaseremmers, antiandrogenen en hormonale middelen waarbij gonadotrofinen vrijkomen
- Patiënten die in de week voorafgaand aan de Prostiva RF-procedure geneesmiddelen gebruiken die de prostaat en de blaas kunnen beïnvloeden, zoals alfa- en bètablokkers, antihistaminen, antidepressiva, anticonvulsiva, antispasmodica en anticholinergica

De behandelend arts moet altijd aanwezig zijn. Voor de veiligheid van de patiënt moeten bovendien de volgende extra voorschriften worden opgevolgd:

- Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor prostaatchirurgie.
- Bij de Prostiva RF-procedure worden, anders dan bij transurethrale resectie van de prostaat (TURP), geen weefselmonsters voor pathologisch onderzoek genomen. Om die reden wordt aanbevolen om patiënten die met het systeem zijn behandeld, jaarlijks te onderzoeken op eventuele prostaatveranderingen.
- Interferentie afkomstig van hoogfrequente chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparaten nadelig beïnvloeden.
- Controleer de buitenverpakking van het behandelpistool en het slangsysteem op beschadigingen, om zeker te zijn van de steriliteit.
- Controleer alle onderdelen vóór gebruik op beschadigingen die kunnen zijn ontstaan tijdens transport en/of opslag. Met name de neutrale elektrode moet vóór gebruik nauwkeurig worden geïnspecteerd.
- Het behandelpistool Model 8929 is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de RF-generator Model 8930. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met andere RF-generatoren of elektrochirurgische energiebronnen.

- Excessief risico (lekstroom) ontstaat als de apparatuur wordt aangesloten op andere energiebronnen dan het door de fabrikant aanbevolen systeem.
- Maak voor het behandelen van de telescoop uitsluitend gebruik van de door Medtronic aanbevolen sterilisatietechnieken die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing bij de desbetreffende telescoop.
- Bij aansluiting op een hoog-energetische lichtbron kan de telescoop een intensieve lichtbundel produceren die schadelijk voor de ogen kan zijn. Houd de tip van de telescoop of het behandelpistool altijd van de ogen van de patiënt afgewend en kijk niet direct in de lichtbundel.
- Breng geen wijzigingen aan in het apparaat. Wijziging van het apparaat kan leiden tot beschadiging van het apparaat, waardoor het storingen kan gaan vertonen of onbruikbaar kan worden.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot specifieke procedures zijn te vinden in deze gebruiksaanwijzing.

Klinisch onderzoek

In diverse medische instellingen in de Verenigde Staten is klinisch onderzoek met behulp van de TUNA-procedure verricht. Patiënten met bemoeilijkte mictie oftewel "lower urinary tract symptoms" (LUTS) als gevolg van benigne prostaathyperplasie (BPH) namen deel aan afzonderlijke klinische onderzoeken om de veiligheid en werkzaamheid van de TUNA-therapie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Eén klinisch onderzoek betrof een multicenter, enkelblind, gerandomiseerd onderzoek waarin de TUNA-therapie werd vergeleken met TURP (transurethrale resectie van de prostaat). Van de 167 behandelde patiënten in het onderzoek werden 111 patiënten behandeld met de TUNA-therapie en 56 patiënten met TURP. De veiligheid werd gemeten aan de hand van de frequentie en ernst van bijwerkingen. Om de werkzaamheid te beoordelen, werden de maximale stroomsnelheid en de AUA (American Urological Association)-symptoomscore gemeten.

Patiënten van 45 jaar en ouder met LUTS als gevolg van BPH bij wie zowel de beide laterale lobi als de lobus medius was aangedaan, werden in nog twee onderzoeken (PM1 en P01) opgenomen om de veiligheid en werkzaamheid te bepalen.

De prostaatklieren wogen tussen 30 en 100 gram. Van de 50 patiënten die in de onderzoeken werden behandeld, werden er 45 gedurende 6 maanden gevolgd en 24 tot één jaar.

Bijwerkingen

De klinische onderzoeken toonden aan dat de TUNA-procedure zonder algehele of regionale (spinale) anesthesie kan worden uitgevoerd; vaak wordt echter wel sedatie toegepast. Behandeling met de TUNA-procedure gaat met weinig bijwerkingen en ongewenste voorvallen gepaard. De volgende tabel (Tabel 5-1) bevat een samenvatting van de veiligheidsgegevens van patiënten uit het oorspronkelijke onderzoek naar TUNA-therapie versus TURP (alleen laterale lobus) en die uit de twee aanvullende onderzoeken (P01 en PM1), waarin patiënten met hyperplasie van de lobus medius werden behandeld.

Tabel 5-1. Bijwerkingen

Bijwerking	Oorspronkelijk onderzoek naar TUNA-therapie voor laterale lobi	Onderzoek P01 naar laterale lobi en lobus medius	Onderzoek PM1 naar laterale lobi en lobus medius
Obstructie	44%	0%	0%
Katheterisatie (bij urineretentie)	41%	15%	6%
Bloeding	29%	9%	6%
Pijn/ongemak	23%	(opgenomen bij dysurie)[a]	(opgenomen bij dysurie)[a]
Aandrang	8%	(opgenomen bij dysurie)[a]	(opgenomen bij dysurie)[a]
Frequente aandrang	8%	(opgenomen bij dysurie)[a]	(opgenomen bij dysurie)[a]
Urineweginfectie	6%	12%	0%
Dysurie	2%	15%[a] (irritatieve klachten)	6%[a] (irritatieve klachten)
Littekenvorming/ vernauwing	<2%	0%	0%
Impotentie	<2%	0%	0%
Retrograde ejaculatie	<1%	3% (partiële)	0%
Incontinentie	0%	0%	0%

[a] In de onderzoeken naar de laterale lobi en de lobus medius werd dysurie omschreven als irritatieve klachten, waaronder pijn, ongemak en frequente aandrang vallen.

Werkzaamheidsgegevens

Het oorspronkelijke prospectieve klinische onderzoek (alleen laterale lobi) werd verricht in acht (8) medische centra in de Verenigde Staten. Aan dit oorspronkelijke onderzoek namen honderdzevenenzestig (167) mannen van 50 jaar of ouder met symptomatische BPH deel. Honderdeenentwintig (121) patiënten werden gerandomiseerd toegewezen aan de TUNA-therapie of TURP: Vijfenzestig (65) patiënten werden behandeld met de TUNA-therapie en zesenvijftig (56) patiënten ondergingen TURP. De overige zesenveertig (46) niet-gerandomiseerde patiënten werden behandeld met TUNA, waarmee de totale, met TUNA behandelde populatie op honderdelf (111) kwam.

De gemiddelde waarden voor AUA (American Urological Association)-symptoomscore, maximale stroomsnelheid, blaasresidu na mictie en score voor kwaliteit van leven (QoL) in de TUNA-therapiegroep en de TURP-groep werden gemeten bij baseline en 6 respectievelijk 12 maanden na de behandeling (Tabel 5-2).

Tabel 5-2. Werkzaamheidsgegevens uit het onderzoek naar de TUNA-therapie vs. TURP

Parameter	Baseline	6 maanden	12 maanden
AUA-symptoom			
TUNA-therapie	23,8	10,6	11,9
TURP	24,1	7,9	7,8
Maximale stroomsnelheid			
TUNA-therapie	8,9	13,4	14,8
TURP	8,9	21,0	21,1
Blaasresidu na mictie			
TUNA-therapie	91,4	63,6	65,9
TURP	81,9	45,6	47,1
Kwaliteit van leven			
TUNA-therapie	4,7	1,9	1,9
TURP	4,8	1,6	1,4

In de aanvullende onderzoeken (laterale lobi en lobus medius) werden vergelijkbare resultaten gezien. In tabel 5-3 en 5-4 worden de werkzaamheidsresultaten van alle onderzoeken weergegeven.

Tabel 5-3. Overzicht van totale symptoomscores

Bezoek	Oorspronkelijk onderzoek naar TUNA-therapie voor laterale lobi (AUA-symptoomscore)	Onderzoek P01 naar laterale lobi en lobus medius (International Prostate Symptom Score [IPSS])	Onderzoek PM1 naar laterale lobi en lobus medius (International Prostate Symptom Score [IPSS])
Voorbehandeling	24,6	21,0	24,0
1 maand	12,5	16,0	13,0
3 maanden	9,6	10,0	10,0
6 maanden	10,1	10,0	5,0
12 maanden	10,6	11,0	NVT

Tabel 5-4. Overzicht van maximale stroomsnelheid (Qmax)

Bezoek	Oorspronkelijk onderzoek naar TUNA-therapie voor laterale lobi (AUA-symptoomscore)	Onderzoek P01 naar laterale lobi en lobus medius (International Prostate Symptom Score [IPSS])	Onderzoek PM1 naar laterale lobi en lobus medius (International Prostate Symptom Score [IPSS])
Voorbehandeling	8,306	8,6	6,4
1 maand	16,565	10,2	11,4
3 maanden	15,024	12,0	15,1
6 maanden	14,748	13,7	11,0
12 maanden	13,432	12,7	NVT

Specificaties 6

In dit hoofdstuk wordt ter referentie een overzicht gegeven van de algemene specificaties van de apparatuur. De waarden zijn nominaal en worden bij benadering gegeven.

Systeemspecificaties

RF-generator

Tabel 6-1. RF-generator Model 8930 - Specificaties[a]

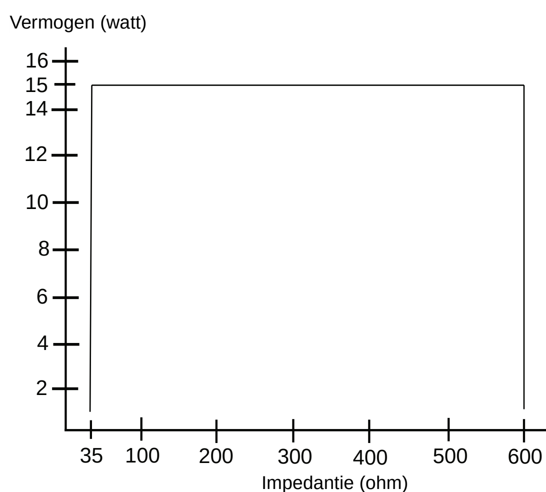
Beschrijving	**Specificatie**
Classificatie	IEC60601-1, klasse I, type BF, IPX0, geen sterilisatie, continu gebruik Dit apparaat voldoet aan Part 18 van de FCC-regels. Dit ISM-apparaat voldoet aan de Canadese norm ICES-001.
Bedrijfsmodi	Automatisch twee naalden Automatisch één naald
RF-uitgangsvermogen	2 kanalen x 15 W (+/-10%) bij 35-600 ohm voor kalibratie van de Prostiva RF-therapiesoftware; de generator heeft een nominaal uitgangsvermogen van 2 kanalen x 50 W (+/-10%) bij 20-600 ohm
Impedantiebereik	35-600 ohm, nominaal
Nauwkeurigheid impedantiemeting	+/- 10% + 5 ohm bij 50 - 200 ohm +/- 20% + 5 ohm bij 0 - 50 en 200 - 999 ohm
Systeembesturing	Er kan alleen RF-uitgangsvermogen worden geleverd wanneer de gemeten belastingsimpedantie voor één kanaal of beide kanalen tussen 35 en 600 ohm ligt.
Bereik temperatuursensor	15 tot 140 °C (59 tot 284 °F)
Nauwkeurigheid temperatuur	+/-2 °C bij 15 °C tot 60 °C (+/-4 °F bij 59 °F tot 140 °F) +/-3 °C bij 60 °C tot 140 °C (+/-5 °F bij 140 °F tot 284 °F)
Grenswaarden urethratemperatuur	> 43 °C (109 °F) klinkt er een attentiesignaal en wordt er een attentiemelding weergegeven. > 47 °C (117 °F) wordt het RF-vermogen uitgeschakeld, klinkt er een waarschuwingssignaal en wordt er een waarschuwingsmelding weergegeven.

Tabel 6-1. RF-generator Model 8930 - Specificaties[a] (vervolg)

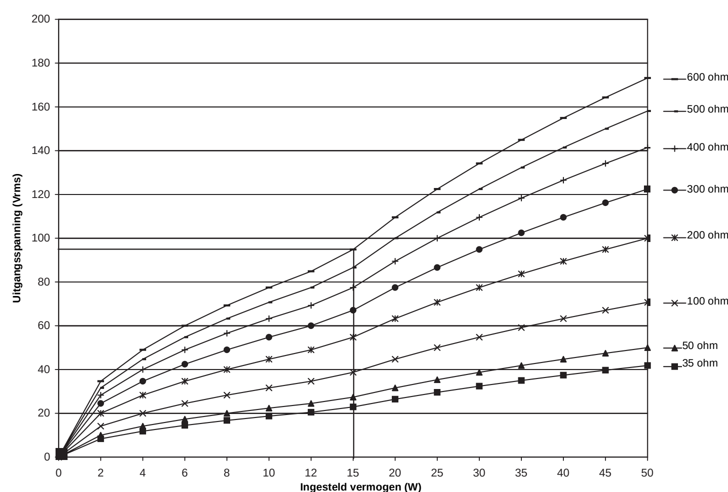
Beschrijving	**Specificatie**
Frequentie RF-uitgangsvermogen	473 kHz +/- 2 kHz sinusoïdaal, niet-gemoduleerd
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 200 VA, 50/60 Hz
Maximale RF-spanning (per kanaal)	173 Vrms (bij 50 W, 600 ohm hardwarematige begrenzing) 95 Vrms (bij 15 W, 600 ohm softwarematige begrenzing)
Maximale RF-stroom (per kanaal)	1,56 A (hardwarematige begrenzing) 0,66 A (softwarematige begrenzing)
Veiligheidszekeringen	Twee trage zekeringen T3.15A (5 mm x 200 mm), 250 V
Afmetingen behuizing	36 cm B x 56 cm L x 15 cm H (gesloten) / 38 cm H (open) 14 inch B x 22 inch L x 6 inch H (gesloten) / 15 inch H (open)
Gewicht	9 kg (21 lb.)
Ontvlambaar anesthesiemengsel	Niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas
Bedrijfstemperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Temperatuurbereik	-34 tot 57 °C (-30 tot 135 °F)
Vochtigheidsbereik	5% tot 95% RLV bij 35 °C (95 °F)
Lengte netsnoer	3,0 m (10 feet)

[a] Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Uitgangsvermogensgrafieken



Afbeelding 6-1. Uitgangsvermogen vs. belasting



Afbeelding 6-2. Uitgangsspanning vs. ingesteld vermogen

Opmerking: Het nominale vermogen van de RF-generator bedraagt 50 W, maar de maximale uitgangswaarde wordt softwarematig begrensd op 15 W of 95 Vrms (per kanaal).

Behandelpistool

Tabel 6-2. Specificaties behandelpistool Model 8929[a]

Beschrijving	Specificatie
Geleidehuls	Star, met kogelvormige tip
Diameter geleidehuls	6,1 mm (18,5 French, 0,24 inch)
Lengte geleidehuls	24,7 cm (10 inch) met 1 cm (0,4 inch)-maatverdeling
Totale lengte	38 cm (15 inch)
Naaldhoek	Naalden schuiven onder een hoek van ongeveer 90° posterieur uit
Naaldlengten	Zes lengtematen (12, 14, 16, 18, 20 en 22 mm) (0,47; 0,55; 0,63; 0,71; 0,79 en 0,87 inch)
Temperatuurbereik	-34 tot 57 °C (-30 tot 135 °F)
Lengte RF-kabel	2,7 m (9 feet)
Maximale RF-spanning (per kanaal)	95 Vrms (bij 15 W, 600 ohm softwarematige begrenzing)

[a] Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Telescoop

Tabel 6-3. Specificaties telescoop[a]

Beschrijving	Specificatie
Totale lengte	42 cm (17 inch)
Werklengte	36,5 cm (14 inch)
Buitendiameter	Voor 3,0 mm (0,1 inch), star
Beeldhoek	0°[b] of ! USA 15°[c]
Compatibiliteit lichtkabel	Storz, Olympus, Wolf of Circon/ACMI

[a] Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

[b] Model 8099

[c] ! USA Model 8099TU15

Neutrale elektrode

Tabel 6-4. Neutrale elektrode Model 8934[a]

Beschrijving	Specificatie
Afmetingen	10 cm B x 20 cm L (4 inch B x 8 inch L)
Materialen	Polyethyleenschuim, aluminiumfolie (geen latex)
Lengte kabel	2,7 m (9 feet)
Maximale RF-spanning (per kanaal)	95 Vrms (bij 15 W, 600 ohm softwarematige begrenzing)

[a] Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Voetpedaal voor afstandsbediening (optioneel)

Tabel 6-5. Voetpedaal Model 60883[a]

Beschrijving	Specificatie
Afmetingen	13 cm B x 15 cm L (5 inch B x 6 inch L)
Lengte kabel	4,6 m (15 feet)
Omgevingsfactoren	IP68, waterbestendig

[a] Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Verklaring van elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2)

Tabel 6-6. Elektromagnetische emissie

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conform	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Radiofrequente (RF-)emissie (CISPR 11)	Groep 2	Model 8930 moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt, kan worden gestoord.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Model 8930 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
	Niet van toepassing	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse A	Model 8930 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
	Niet van toepassing	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

Tabel 6-6. Elektromagnetische emissie (vervolg)

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conform**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies EN 61000-3-3	Voldoet	Model 8930 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
	Niet van toepassing	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

Tabel 6-7. Elektromagnetische immuniteit

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	EN 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD): EN 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV contact ±2, ±4, ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines: EN 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingskabels ±1 kV voor in-/uitgangskabels	±2 kV voor netvoedingskabels ±1 kV voor in-/uitgangskabels	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Stootspanningen: EN 61000-4-5	±1 kV symmetrisch (differential mode) ±2 kV asymmetrisch (common mode)	±1 kV symmetrisch (differential mode) ±2 kV asymmetrisch (common mode)	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Kortstondige spanningsdalingen en onderbrekingen en spanningsvariaties: EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. Als het voor de gebruiker of het apparaat vereist is dat het apparaat tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat het apparaat wordt gevoed door een noodstroomvoorziening (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.

Tabel 6-7. Elektromagnetische immuniteit (vervolg)

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz): EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een standaard-locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Immuniteitstest	EN 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van Model 8930, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden gehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.			
			Aanbevolen afstand
Geleide RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	d = 1,2√P
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz tot 2,5 GHz
Hierin is *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en *d* de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetische meting ter plekke[a], moet lager zijn dan het toegestane niveau voor de norm voor de verschillende frequentiebereiken[b]. In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool, kunnen storingen optreden:			
Opmerkingen: ▪ Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. ▪ Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Tabel 6-7. Elektromagnetische immuniteit (vervolg)

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de generator dient ervoor te zorgen dat de generator in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kan niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving tengevolge van vaste RF-zenders te bepalen kan een elektromagnetische meting ter plekke worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de RF-generator Model 8930 wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm volgens de tabel, moet de RF-generator Model 8930 worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als het apparaat niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.
[b] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 6-8. Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiofrequente (RF-)communicatieapparatuur en de RF-generator Model 8930

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de generator kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de generator de hierna vermelde minimumafstand aan te houden, die geldt voor het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Opgegeven maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	**150 kHz tot 80 MHz (m)**	**80 MHz tot 800 MHz (m)**	**800 MHz tot 2,5 GHz (m)**
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een opgegeven maximaal uitgangsvermogen dat niet in de tabel voorkomt, kan de aanbevolen afstand *d* in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarin *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender is.

Opmerkingen:

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.
- Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Tabel 6-8. Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiofrequente (RF-)communicatieapparatuur en de RF-generator Model 8930 (vervolg)

De **RF-generator Model 8930** is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de generator kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de generator de hierna vermelde minimumafstand aan te houden, die geldt voor het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.
 **Let op:** ▪ Gebruik geen onderdelen van andere fabrikanten in combinatie met netspanninggevoede externe apparaten van Medtronic. Het gebruik van niet-Medtronic-onderdelen kan leiden tot schade aan Medtronic-onderdelen, een verhoogde emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van Medtronic-apparaten of -systemen. ▪ Gebruik nooit netspanninggevoede externe apparaten van Medtronic in de directe omgeving van andere elektronische apparatuur. In een dergelijke opstelling kan de elektromagnetische immuniteit van de Medtronic-apparaten of -systemen afnemen.
RF-kabel: De RF-kabel Model 8929 voor Prostiva RF-therapie van Medtronic is ongeveer 2,7 m lang.

Aanvullende informatie 7

Dit hoofdstuk bevat aanvullende naslaginformatie.

Werkblad Prostiva RF-therapie

Naam patiënt: ____________________ Datum:______

ID patiënt: ____________________________________

Leeftijd: ______________________________________

Arts:____

Ziekenhuis: ___________________________________

Temperatuur patiënt: ___________________________

TRUS: ja / nee

Prostaatvolume: _______________________________cm^3 of g

Transversale diameter prostaat (A):______________ mm

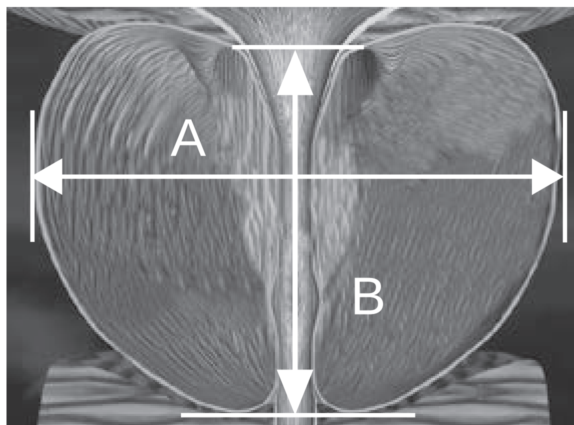
Lengte urethra in prostaat (B): _____ ____________ cm

Naaldlengte: ____________________ ___________ mm

Anesthesie: ___________________________________

Aantal behandelvlakken:_________________________

Lobus medius behandeld: ja / nee



Afbeelding 7-1. Voorbeeld van prostaatmeting

Ablatiegegevens

Nr. 1: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 2: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 3: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 4: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 5: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 6: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 7: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Nr. 8: ______________________________

Naaldlengte: ______________________________

Doeltemperatuur: ______________________________

Opmerkingen: ______________________________

Periodieke inspectie en onderhoud

RF-generator

Medtronic adviseert periodieke inspecties en routineonderhoud te laten verrichten door een gekwalificeerd persoon met voldoende opleiding, kennis en praktische ervaring. Deze taken dienen ten minste eenmaal per 12 maanden te worden uitgevoerd.

Neem contact op met Medtronic als onderdelen moeten worden gerepareerd of vervangen. Probeer de RF-generator niet zelf te repareren.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik de RF-generator niet als deze beschadigd is, niet goed werkt of bij controle van de elektrische veiligheid niet voldoet. Breng de aangewezen medewerker op de hoogte om ervoor te zorgen dat de generator uit gebruik wordt genomen en op de juiste wijze wordt gerepareerd. Neem contact op met Medtronic voor service en probeer de generator niet zelf te repareren. Gebruik van een RF-generator die reparatie behoeft, kan leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt, arts of anderen.

Visuele inspectie

De volgende zaken moeten visueel worden geïnspecteerd:

- Controleer of de gebruiksaanwijzing en bijbehorende technische handleidingen leesbaar zijn en of er niets ontbreekt.
- Controleer of alle labels op de generator aanwezig zijn en leesbaar zijn.
- Controleer of de behuizing, display, knoppen, kabels en toebehoren van de generator geen beschadigingen vertonen.
- Controleer of de zekeringen van de generator voldoen aan de nominalestroom- en verbrekingsgegevens (zie Tabel 6-1 op bladzijde 614). Verwijder het netsnoer en trek vervolgens het zekeringsvak (boven de netvoedingsconnector) met een vinger open. Sluit het vak na inspectie.

Bedrijfstest

De volgende zaken moeten functioneel worden getest:

- Installeer de generator en zet deze aan om de diagnose van de zelftest te controleren en na te gaan of er geluidssignalen worden voortgebracht.
- Configureer het systeem en controleer of het RF-vermogen wordt uitgeschakeld wanneer de neutrale elektrode wordt losgekoppeld.

Elektrische veiligheidstest

Voer de volgende tests uit in overeenstemming met het desbetreffende gedeelte van de internationale norm IEC 60601-1:

- Test de limiet van de weerstand van de beveiligingsaarding: 0,1 ohm.
- Test de limiet van de aardlekstroom: 0,5 mA.
- Test de limiet van de lekstroom via de behuizing: 0,1 mA.

Reinigen

Reinig de RF-generator zo nodig in overeenstemming met de volgende richtlijnen:

- Trek altijd de stekker van de generator uit het stopcontact voordat u de generator reinigt.
- Voorkom dat er vocht (ook reinigingsvloeistof) in de behuizing en openingen van de generator terechtkomt.
- Gebruik geen reinigingsspray rechtstreeks op de generator.
- Gebruik geen scherpe of bijtende chemische producten om de generator te reinigen.
- Reinig de buitenkant van de generatorbehuizing met een zachte, licht met water bevochtigde doek.
- Voor het reinigen van het LCD-scherm verdunt u een huishoudelijke glasreiniger op waterbasis in een verhouding van 1 op 1 met water. Spuit een kleine hoeveelheid op een schone, zachte doek en neem hiermee voorzichtig het scherm af.

Service

De RF-generator Model 8930 voor Prostiva RF-therapie is met grote zorg geconstrueerd, gefabriceerd en getest voor probleemloos gebruik. Neem contact op met Medtronic als service of reparatie nodig is. De desbetreffende kantoren van Medtronic staan vermeld op de achterkant.

Stuur de generator indien mogelijk in de originele verpakking terug naar Medtronic. Als de originele verpakking niet meer voorhanden is, vraagt u Medtronic om instructies voor het verpakken van de generator voor verzending.

Vermeld bij alle correspondentie het serienummer van de generator dat op de achterkant van de behuizing staat.

Neem contact op met Medtronic als u vervangende onderdelen wilt bestellen, zoals kabels of voetpedalen.

Afvalverwerking

Als de generator het einde van zijn levensduur heeft bereikt, dient het apparaat volgens de lokale milieuwetgeving verwijderd te worden.

Telescoop

Reiniging en sterilisatie

Voor het eerste gebruik, en voor elk volgend gebruik, moet de telescoop worden gereinigd en gesteriliseerd.

Controleer of de isolatie van de lichtkabel die voor de telescoop wordt gebruikt, geen beschadigingen vertoont.

Zie de gebruiksaanwijzing bij de desbetreffende telescoop voor gedetailleerde instructies voor het hanteren, reinigen en steriliseren van de telescoop.

Controlelijst voor het oplossen van problemen

De volgende controlelijst voor het oplossen van problemen is bedoeld om u als aanvulling op de gebruikersinterface van het systeem extra hulp te bieden bij het voorkomen van problemen die zich tijdens de behandeling kunnen voordoen.

De instructies voor acties en preventie in Tabel 7-1 zijn aanbevelingen die zijn gebaseerd op klinische ervaring. **De keuze van de juiste herstelactie of voortzetting van de behandeling is uitsluitend ter beoordeling van de arts**.

Tabel 7-1. Controlelijst voor het oplossen van problemen

Symptoom	Vermoedelijke oorzaak	Acties	Preventie
▪ Impedantie is groter dan of gelijk aan 180 Ω (ohm)	▪ De afschermingen zijn niet ingetrokken.	▪ Controleer de afschermingen.	▪ Zorg dat de naalden en afschermingen de juiste lengte hebben volgens het voorgeschreven behandelprotocol.
	▪ De naalden bevinden zich in de capsule.	▪ Schuif de naalden opnieuw uit. ▪ Controleer de naaldlengte.	▪ Kijk de transversale diameter van de prostaat na in het echoverslag. ▪ Overweeg de mogelijkheid van een asymmetrische prostaat en stel de naaldlengte bij.
	▪ De naald raakt aan een prostaatsteen.	▪ Verplaats de naalden 1-2 mm. ▪ Schuif de naald opnieuw uit.	▪ Controleer in het echoverslag of, en zo ja waar, stenen of ongewone anatomische afwijkingen zijn aangetroffen.

Tabel 7-1. Controlelijst voor het oplossen van problemen (vervolg)

Symptoom	Vermoedelijke oorzaak	Acties	Preventie
	▪ De naalden bevinden zich in subvasculair vetweefsel.	▪ Ga door met de ablatie. Tijdens de ablatie komt er water uit de cellen vrij, waardoor de impedantie daalt.	▪ Controleer of de naalden juist zijn geplaatst.
▪ De impedantie is lager dan 80 Ω	▪ De naald is uitgeschoven tot in de blaas of door de blaashals. ▪ De naald bevindt zich in een bloedvat.	▪ Trek de naalden en afschermingen in en schuif ze opnieuw uit. ▪ Overweeg een kortere naaldlengte.	▪ Zorg dat de naalden op 1 cm distaal van de blaashals worden uitgeschoven.
▪ De temperatuur-stijging op één naald verloopt trager dan normaal.	▪ De naald raakt aan een prostaatsteen. ▪ De irrigatie staat nog aan. ▪ De naald bevindt zich in de blaas of een bloedvat.	▪ Trek de naalden en afschermingen in en schuif ze opnieuw uit. ▪ Zet de irrigatie **uit**. ▪ Controleer de impedantie.	▪ Controleer in het echoverslag of, en zo ja waar, stenen zijn aangetroffen. ▪ Controleer de irrigatie voorafgaand aan de ablatie. ▪ Zorg dat de naalden op 1 cm distaal van de blaashals worden uitgeschoven.
▪ De stijging van de urethra-temperatuur komt overeen met één naald.	▪ De naalden bevinden zich in de urethra prostatica.	▪ Stop de energieafgifte. Trek de naalden en afschermingen in en schuif ze opnieuw uit.	▪ Oefen zijdelingse druk uit voordat u de naalden uitschuift.

Tabel 7-1. Controlelijst voor het oplossen van problemen (vervolg)

Symptoom	Vermoedelijke oorzaak	Acties	Preventie
▪ Een rode waas belemmert het zicht/verstopt het irrigatiekanaal.	▪ Er bevinden zich bloedstolsels op de optische tip.	▪ Spoel het irrigatiekanaal met een luerlockspuit. Zo kunnen grotere bloedstolsels van de behandel-pistoolgeleidehuls worden verwijderd. ▪ U kunt ook de telescoop ontgrendelen en langzaam uit het behandelpistool terugtrekken. Schuif de telescoop voorzichtig in en uit het behandel-pistool om alle bloedstolsels los te maken.	▪ Vermijd het verplaatsen en opnieuw positioneren van het behandel-pistool zoveel mogelijk. ▪ Veel bewegen geeft aanleiding tot meer trauma en bloedingen. ▪ Verhoog de stroomsnelheid van de irrigatie. ▪ Irrigeer tussen de ablaties om bloed weg te spoelen.
▪ "Zwart" beeld via optiek.	▪ Volle blaas.	▪ Ledig de blaas.	▪ Zorg dat de blaas wordt geledigd.
	▪ Defecte optiek.	▪ Controleer de optiek.	▪ Behandel de optiek voorzichtig.
▪ De patiënt voelt hitte/pijn.	▪ Volle blaas.	▪ Ledig de blaas.	▪ Zorg dat de blaas wordt geledigd.
	▪ Hoge urethra-temperatuur.	▪ Zet de irrigatie enkele seconden **aan**.	▪ Zorg voor voldoende afscherming. Zorg voor afdoende analgesie/ anesthesie.

Verklaring HIPAA-regelgeving inzake gegevensbeveiliging

Inleiding

De volgende informatie beschrijft het gebruik en de beveiliging van vertrouwelijke medische informatie in elektronische vorm (ePHI) voor klanten van Medtronic in de Verenigde Staten. De ePHI is vastgelegd in de Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)-regelgeving, 45 C.F.R. 165.514.

De hier verstrekte informatie is bedoeld om klanten in de VS te ondersteunen bij het handhaven van de vertrouwelijkheid van de ePHI en het naleven van de toepasselijke regelgeving.

Deze informatie is niet bedoeld als alomvattende of volledige opsomming van de aandachtspunten en aanbevelingen. Uw organisatie kan specifieke of aanvullende eisen aan de beveiliging stellen, buiten de hier genoemde handelingen en controlemaatregelen. Elke organisatie dient afzonderlijk vast te stellen welke specifieke acties noodzakelijk zijn om te voldoen aan de gestelde beveiligingseisen. De hier genoemde informatie is bedoeld om dat proces te ondersteunen, niet om het te regelen.

RF-generator Model 8930

In het geheugen van de RF-generator Model 8930 worden tijdens elke procedure gegevens over de patiënt opgeslagen. Deze gegevens worden echter niet gekoppeld aan de persoonsgegevens van de individuele patiënt. Aangezien geen persoonsgegevens van de patiënt (geen ePHI) in het apparaat worden opgeslagen, is de HIPAA-regelgeving inzake gegevensbeveiliging niet rechtstreeks van toepassing op het apparaat.

De enige aanbeveling is om de vertrouwelijkheid van de uit het apparaat gedownloade of afgedrukte informatie op dezelfde wijze te beveiligen en beschermen als alle andere medische gegevens en patiëntendossiers, met name wanneer persoonsgegevens zoals de naam of het ID-nummer van de patiënt of diens dossiernummer aan de gegevens of de uitdraai zijn toegevoegd.

Spiegazione dei simboli riportati sulle etichette della confezione

Consultare l'etichetta sulla confezione ed il generatore di radiofrequenza per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto.



Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE.


Attenzione, vedere i documenti allegati


Fare riferimento alle istruzioni per l’uso


Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di serie



Numero di prodotto


Quantità



Non sterile



Sterilizzato mediante radiazione



Sterilizzato con ossido di etilene


Non risterilizzare


Non riutilizzare



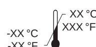
Esclusivamente per il mercato statunitense


Data di fabbricazione


Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



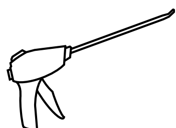
Limiti di temperatura

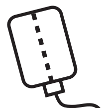
 Fragile

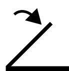
 Conservare in un luogo asciutto

 Questa parte rivolta verso l'alto

 Altezza di carico

 Porta per il manipolo

 Porta per l'elettrodo di riferimento

 Porta per il comando a pedale

 Elettrodo neutro isolato dall'alta frequenza di terra

 Collegamento equipotenziale a terra

 Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

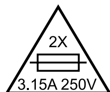
 Porta USB (Universal Serial Bus)



Questo dispositivo è conforme a UL STD 60601-1; certificazione CSA STD C22.2 n° 601.1.



Pericolo: rischio di esplosione se utilizzato in presenza di sostanze anestetiche infiammabili



Simbolo dei fusibili: sostituire i fusibili nel modo indicato



IEC 60601-1/EN60601-1, apparecchio di Tipo BF



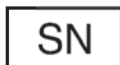
OFF (alimentazione CA)



ON (alimentazione CA)



Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Eliminare il prodotto secondo le normative locali. Per istruzioni sul corretto smaltimento di questo prodotto, visitare il sito http://recycling.medtronic.com.



Il formato del numero di serie riportato sull'etichetta è il seguente:

Medtronic Gastroenterology & Urology
SN: M G U 0 5 1 0 9 9 9
Sequence Number
Month
Year

Medtronic®, Prostiva® e TUNA® sono marchi della Medtronic, Inc.

ACMI® è un marchio registrato di American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® è un marchio registrato di Circon Corp.

Olympus® è un marchio registrato di Olympus Corp.

Storz® è un marchio registrato di Bausch and Lomb, Inc.

Sommario

Come usare questa guida

In questa guida sono riportate informazioni per gli utenti del generatore di radiofrequenza modello 8930. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- **Presentazione**

  Questo capitolo fornisce una breve presentazione del generatore di radiofrequenza e degli accessori che compongono il sistema per la terapia Prostiva RF.
- **Descrizione**

  Questo capitolo indica e descrive i componenti del generatore di radiofrequenza: la cassa, i comandi, i connettori, i campi informativi e i campi interattivi dello schermo a sfioramento.
- **Procedura di base**

  Questo capitolo fornisce le istruzioni iniziali necessarie per configurare e avviare il generatore di radiofrequenza.
- **Procedura per la terapia**

  Questo capitolo fornisce le istruzioni per la preparazione del paziente, la configurazione del sistema del generatore di radiofrequenza e il trattamento del paziente.
- **Presentazione clinica della terapia**

  Questo capitolo fornisce una breve presentazione delle informazioni cliniche relative alla terapia Prostiva RF e riporta le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni inerenti.
- **Specifiche**

  Questo capitolo fornisce un elenco di specifiche generali del dispositivo da utilizzare come riferimento. I dati forniti sono nominali e approssimativi.
- **Informazioni supplementari**

  Questo capitolo fornisce un elenco di informazioni generali di riferimento. Comprende anche una lista di controllo della terapia e informazioni per la manutenzione e l'individuazione e la risoluzione dei problemi.

Descrizione del sistema per la terapia Prostiva

1

Questo capitolo descrive brevemente il sistema per la terapia Prostiva RF.

Introduzione alla terapia Prostiva RF

La terapia Prostiva RF della Medtronic è un trattamento minimamente invasivo destinato ai pazienti con sintomatologia dell'apparato urinario inferiore dovuta ad iperplasia prostatica benigna (IPB). Il sistema Prostiva RF della Medtronic si avvale di energia a radiofrequenza per l'ablazione selettiva di precisione del tessuto prostatico al fine di ottenere la riduzione dell'ostruzione dell'uretra ed alleviarne i sintomi durante la minzione causati dall'iperplasia prostatica benigna (IPB).

La terapia Prostiva RF della Medtronic equivale clinicamente alla terapia TUNA (Transurethral Needle Ablation - ablazione con ago transuretrale) della Medtronic. La terapia ed il sistema Prostiva RF della Medtronic rappresentano una nuova versione del generatore di radiofrequenza e del manipolo utilizzati per la stessa procedura di ablazione con ago transuretrale ai fini del trattamento dell'iperplasia prostatica benigna.

Indicazioni

Il sistema Prostiva RF è indicato per il trattamento dei sintomi derivanti da ostruzioni del condotto urinario secondari a iperplasia prostatica benigna (IPB) negli uomini che hanno superato i 50 anni di età con prostata di dimensioni comprese tra i 20 e i 50 cm^3.

Avvertenze

Per un elenco completo delle controindicazioni, delle avvertenze, delle precauzioni e delle informazioni sugli studi clinici, consultare il Capitolo 5, "Presentazione clinica della terapia TUNA" a pagina 727.

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l’uso prima di utilizzare il sistema.

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare il sistema Prostiva RF della Medtronic senza avere letto attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l’uso. **Se non si leggono e non si seguono tutte le istruzioni o non si osservano tutte le avvertenze indicate possono verificarsi lesioni gravi o morte del paziente.**

⚠ **Avvertenza:** la terapia Prostiva RF crea fori da ago negli organi o nelle strutture all'interno della regione prostatica da trattare, che possono provocare fistole in quegli organi o nelle strutture circostanti e portare a eventi gravi per la salute del paziente.

Descrizione del sistema

Il generatore di radiofrequenza Prostiva RF modello 8930 della Medtronic (Figura 1-1) eroga energia a radiofrequenza attraverso due canali di uscita da 15 watt.



Figura 1-1. Generatore di radiofrequenza modello 8930

Il sistema del generatore di radiofrequenza svolge tre funzioni elettroniche principali:

Generazione dell'energia a radiofrequenza - il generatore di radiofrequenza fornisce la potenza in uscita richiesta (da 0 a 15 watt) al dispositivo di trattamento collegato (per esempio, il manipolo).

Controllo della potenza in uscita - il software del generatore, mediante un circuito di controllo ad anello chiuso, elabora costantemente sia la temperatura (°C) sia l'impedenza (ohm) in entrata per regolare la potenza in uscita della radiofrequenza (watt) del generatore. La potenza in uscita viene monitorata durante l'intera procedura e viene visualizzata sul display del generatore RF.

Misurazione del sensore - la temperatura della lesione viene misurata mediante le termocoppie poste all'interno di ogni ago e la temperatura dell'uretra dalle termocoppie posizionate nella punta del manipolo. L'impedenza viene misurata dal generatore attraverso il manipolo e il tessuto bersaglio e ritorna al generatore attraverso l'elettrodo di riferimento. Le misurazioni del sensore sono visualizzate sul display del generatore RF.

Cassa del generatore

La cassa del generatore resistente agli urti presenta una comoda impugnatura per il trasporto ed un display ribaltabile.
Un meccanismo di chiusura facile da usare consente di bloccare o rilasciare il display ribaltabile. Sul display vengono visualizzate informazioni in tempo reale sul trattamento in formato grafico e digitale. Il riquadro dei messaggi nel display fornisce inoltre informazioni essenziali durante la procedura di trattamento.

Per le limitazioni del corretto funzionamento del dispositivo, consultare la Tabella 6-1 "Generatore di radiofrequenza modello 8930 Specifiche" a pagina 740.

Interfaccia utente

L'interfaccia utente comprende uno schermo a sfioramento sensibile al contatto, con o senza guanti chirurgici. Quando il medico sfiora il simbolo di un pulsante di controllo nel display in assenza di eventuali errori, il sistema esegue la funzione selezionata.

L'interfaccia utente comprende inoltre l'emissione di segnali acustici particolari che indicano automaticamente al medico lo stato del trattamento od eventuali condizioni di avviso.

Memorizzazione dei dati

I dati in dettaglio per tutte le lesioni, creati durante ogni sessione paziente, sono raccolti e conservati per la revisione. Le misurazioni della potenza, dell'impedenza e della temperatura (per gli aghi sinistro e destro e per l'uretra) sono registrate a intervalli di 500 ms e memorizzate in un array durante il trattamento di ogni lesione.

I dati per un massimo di 64 sessioni paziente sono archiviati in un buffer a scorrimento. Una volta salvate le 64 sessioni, la registrazione della sessione più vecchia viene eliminata quando viene registrata una nuova sessione. I dati salvati non sono influenzati dallo spegnimento o da qualsiasi altra interruzione dell'alimentazione del generatore.

Accessori

Soltanto gli accessori elencati di seguito sono compatibili con l'uso del generatore di radiofrequenza modello 8930.

Manipolo

Il manipolo modello 8929 (Figura 1-2) viene fornito con il cavo di radiofrequenza del sistema dotato di interruttore di attivazione/ disattivazione e con il rubinetto del sistema di irrigazione collegati. Il cavo di radiofrequenza ed il rubinetto del sistema di irrigazione sono raggruppati all'estremità prossimale del manipolo.

Per una descrizione dettagliata del manipolo, consultare le *istruzioni per l'uso del kit della terapia Prostiva RF modello 8929*.

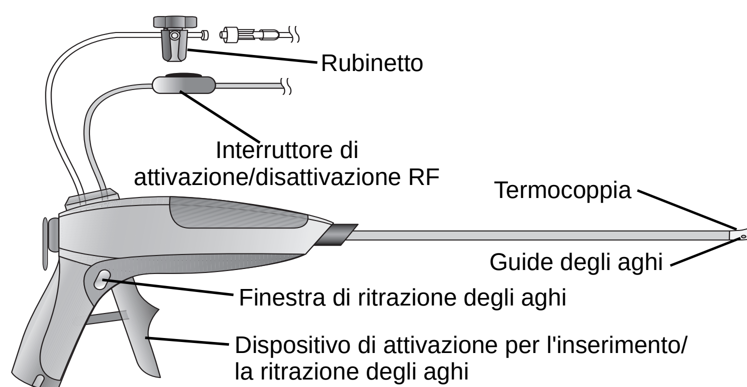


Figura 1-2. Manipolo modello 8929

All'estremità distale della camicia del manipolo si trova una punta a forma conica, la quale agevola il passaggio della camicia. Una termocoppia fissa nella punta controlla la temperatura dell'uretra. Accanto alla termocoppia si trovano due piccole guide attraverso le quali vengono inseriti gli aghi per il lobo destro ed il lobo sinistro. Altre due termocoppie, una per ogni punta d'ago, controllano la temperatura della prostata. La porta di irrigazione nel sito di inserimento degli aghi garantisce il flusso di fluido attraverso il sistema di irrigazione nel caso in cui sia necessario raffreddare i tessuti o migliorare la visualizzazione.

Il quadrante del selettore a sei posizioni sul lato sinistro dell'impugnatura consente al medico di scegliere una delle sei profondità preimpostate di penetrazione degli aghi per il trattamento della prostata. Nella parte anteriore dell'impugnatura è situato il dispositivo di attivazione per l'inserimento/la ritrazione degli aghi che consente al medico rispettivamente di inserire e ritrarre le guaine e gli aghi.

L'interruttore di attivazione/disattivazione dell'energia a radiofrequenza funziona come un comando a pressione e rilascio. Non occorre tenere premuto il pulsante per attivare o disattivare l'emissione di energia. È sufficiente premere l'interruttore e quindi rilasciarlo.

Il manipolo modello 8929 viene fornito in un kit contenente il sistema di irrigazione modello 6101 e l'elettrodo di riferimento modello 8934.

Il manipolo ed i relativi accessori vengono forniti come dispositivo medico sterile. È monouso ed al termine del suo impiego deve essere smaltito in conformità alle normative locali di tutela ambientale.

Se il software del generatore rileva un manipolo già utilizzato, l'emissione di energia a radiofrequenza viene disattivata automaticamente per impedire l'uso del dispositivo per l'ablazione. Il software visualizza inoltre un messaggio di avviso nel display per segnalare all'utente questa condizione.

△ **Attenzione:** il manipolo modello 8929 è esclusivamente monouso. Non tentare di riutilizzare questo dispositivo di ablazione. Il tentativo di risterilizzare il manipolo può causare danni al dispositivo e renderlo non idoneo ad un ulteriore uso sicuro. L'uso ripetuto può provocare l'occlusione dei fori di irrigazione e degli aghi e compromettere le prestazioni del dispositivo.

Per le limitazioni del corretto funzionamento del dispositivo, consultare la Tabella 6-2 "Specifiche del manipolo modello 8929" a pagina 743.

Ottica endoscopica

L'ottica endoscopica modello 8099 viene utilizzata insieme al manipolo modello 8929 per consentire la visualizzazione endoscopica durante la procedura Prostiva RF. L'ottica è composta da un gruppo oculare con angolo di visualizzazione a 0 ° ed un connettore per cavo a fibre ottiche. **L'ottica endoscopica deve essere pulita e sterilizzata prima di ciascun utilizzo.**

! USA L'ottica endoscopica modello 8099TU15 viene utilizzata insieme al manipolo modello 8929 per consentire la visualizzazione endoscopica durante la procedura Prostiva RF. L'ottica è composta da un gruppo oculare con angolo di visualizzazione a 15 ° ed un connettore per cavo a fibre ottiche. **L'ottica endoscopica deve essere pulita e sterilizzata prima di ciascun uso.**

Per maggiori informazioni sulla manipolazione, sulla pulizia e sulla sterilizzazione dell'ottica endoscopica, consultare le *istruzioni per l'uso* dell'ottica appropriata. Ulteriori informazioni sono disponibili nelle *istruzioni per l'uso del kit della terapia Prostiva RF modello 8929*.

Il manipolo è dotato di un alloggiamento per l'installazione dell'ottica endoscopica. Inoltre questo alloggiamento può essere spostato di 1-2 cm per consentire il riposizionamento dell'ottica endoscopica per regolare la visualizzazione.

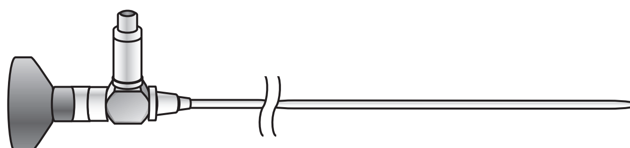


Figura 1-3. Ottica endoscopica

L'ottica endoscopica viene fornita come dispositivo medico non sterile. È riutilizzabile e può essere pulita, sterilizzata ed utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso appropriate.

Sistema di irrigazione

Il sistema di irrigazione modello 6101 viene applicato al manipolo modello 8929 per fornire il liquido di raffreddamento durante la procedura della terapia Prostiva RF (Figura 1-4). Questo sistema viene collegato ad una sorgente di irrigazione per rendere più chiara la visualizzazione e consentire il raffreddamento dell'uretra eventualmente necessario. Se la temperatura dell'uretra raggiunge 43 °C, nel display viene visualizzato un messaggio di attenzione che invita ad avviare l'irrigazione. Se la temperatura dell'uretra raggiunge 47 °C, il trattamento della lesione si interrompe automaticamente e nel display viene visualizzato un messaggio di avviso.

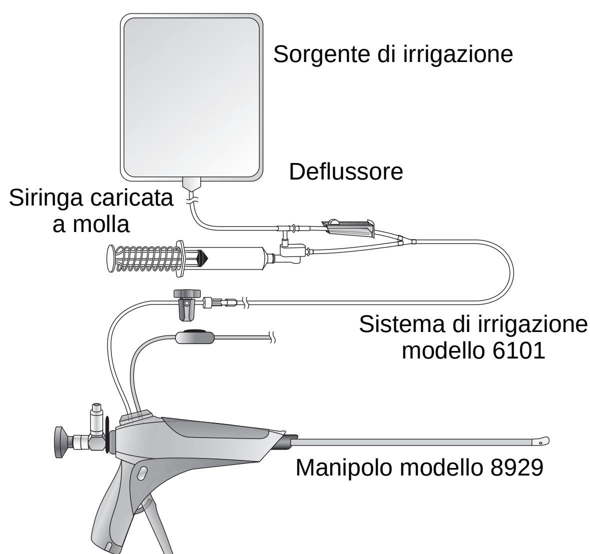


Figura 1-4. Manipolo modello 8929 con sistema di irrigazione modello 6101

Per una descrizione dettagliata sul collegamento, sulle operazioni di spurgo e sull'uso del sistema di irrigazione, consultare le *istruzioni per l'uso del kit della terapia Prostiva RF modello 8929*.

Il sistema di irrigazione sterile a singolo canale viene collegato al rubinetto a due vie posto sul manipolo. L'irrigazione può essere costante o manualmente controllata. Per l'irrigazione manualmente controllata, una siringa caricata a molla da 10 cm^3 (cc) garantisce il riempimento automatico. Chiudendo il deflussore ed utilizzando la siringa viene innescata l'irrigazione manualmente controllata. Aprendo il deflussore si garantisce un'irrigazione costante. Il rubinetto a due vie può inoltre essere impostato in modo da eseguire l'aspirazione se collegato ad una fonte di vuoto appropriata.

Il sistema di irrigazione viene fornito come prodotto medico sterile. È monouso e deve essere smaltito in conformità alle normative locali di tutela ambientale.

Il sistema di irrigazione modello 6101 viene fornito nel kit contenente il manipolo modello 8929 e l'elettrodo di riferimento modello 8934.

Elettrodo di riferimento (elettrodo neutro)

L'elettrodo di riferimento modello 8934 (Figura 1-5) viene posizionato sulla zona lombare del paziente e collegato al generatore di radiofrequenza modello 8930. Questo collegamento completa il circuito di ablazione a radiofrequenza con il manipolo modello 8929.

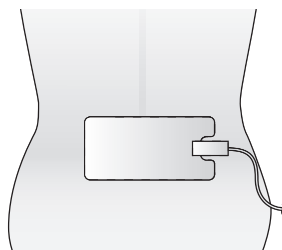


Figura 1-5. Elettrodo di riferimento modello 8934

Per una descrizione dettagliata sull'applicazione, sul collegamento e sulla rimozione dell'elettrodo di riferimento, consultare le *istruzioni per l'uso del kit della terapia Prostiva RF modello 8929*.

L'elettrodo di riferimento presenta una superficie autoadesiva che ne garantisce il fissaggio alla cute del paziente. L'elettrodo di riferimento fornisce una superficie di elettrodo relativamente ampia che permette di ridurre la densità del flusso di corrente di riferimento dal manipolo alla cute del paziente.

L'elettrodo di riferimento presenta inoltre una struttura a placche separate necessaria per il circuito di monitoraggio dell'elettrodo neutro (NEM) del generatore di radiofrequenza. Il circuito NEM controlla l'impedenza tra le due parti dell'elettrodo. Viene in tal modo rilevato il grado di fissaggio dell'elettrodo alla cute del paziente. La struttura ed il monitoraggio dell'elettrodo di riferimento contribuiscono a ridurre il rischio di ferimento del paziente.

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare elettrodi di riferimento diversi dal modello 8934 della Medtronic. L'uso di altri elettrodi di riferimento può determinare un funzionamento del sistema non ottimale o il rischio di ferimento grave del paziente.

L'elettrodo di riferimento modello 8934 viene fornito nel kit contenente il manipolo modello 8929 e il sistema di irrigazione modello 6101.

L'elettrodo di riferimento viene fornito come dispositivo medico non sterile. È monouso e deve essere smaltito in conformità alle normative locali di tutela ambientale.

Per le limitazioni del corretto funzionamento del dispositivo, consultare la Tabella 6-4 "Elettrodo di riferimento modello 8934" a pagina 744.

Comando a pedale a distanza

Il comando a pedale a distanza modello 60883 (Figura 1-6) è un dispositivo di controllo a distanza opzionale che viene collegato al pannello posteriore del generatore di radiofrequenza modello 8930 (Figura 2-6). Funziona in parallelo con l'interruttore di attivazione/disattivazione del manipolo modello 8929. Quando il generatore di radiofrequenza è pronto per l'uso (condizione "System ready" [sistema pronto]) ed il comando a pedale a distanza è collegato correttamente al generatore, il medico può premere e rilasciare il comando a pedale per avviare il trattamento a radiofrequenza. Per interrompere il trattamento a radiofrequenza, il medico può premere e rilasciare il comando a pedale; non appena viene premuto il comando, il trattamento si arresta.

L'estremità del connettore nel comando a pedale a distanza presenta un meccanismo di rilascio del connettore facile da usare. Per scollegare il cavo dal generatore, tirare verso l'esterno il connettore per sbloccarlo.

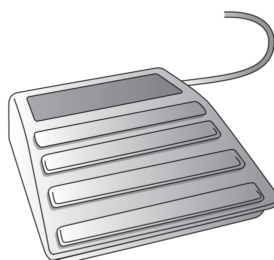


Figura 1-6. Comando a pedale modello 60883

Materiali forniti dall'utente

Gli altri materiali normalmente necessari per la procedura Prostiva RF comprendono, tra gli altri, quanto segue:

- anestetico in gel o liquido contenente xilocaina cloridrato od agente analogo
- lubrificante idrosolubile
- sorgente luminosa e cavo a fibre ottiche
- soluzione per irrigazione con sistema di irrigazione e rubinetto
- tubo di aspirazione e fonte di vuoto
- clamp per uretra peniena
- adattatori Olympus
- cateteri
- sacca gambale
- contenitore di preparazione
- betadine
- teli sterili
- abbigliamento chirurgico
- videocamera e display opzionali.

Descrizione del generatore di radiofrequenza

2

Questo capitolo indica e descrive i componenti del generatore di radiofrequenza: la cassa, i comandi, i connettori, i campi informativi e i campi interattivi dello schermo a sfioramento

Componenti

Introduzione

Il generatore di radiofrequenza modello 8930 (Figura 2-1) è un dispositivo portatile leggero dotato di circuiti elettronici avanzati e caratteristiche di design che forniscono al medico un sistema per la terapia Prostiva RF sicuro ed efficace. I componenti di base per l'utente sono i seguenti:

- display ribaltabile
- pulsante di apertura
- energia a radiofrequenza: diodi luminosi (LED) blu
- alimentatore CA: diodo luminoso (LED) verde
- lato sinistro: porta USB (Universal Serial Bus)[1]
- lato destro: pannello dei connettori per la terapia
- pannello posteriore: controllo dell'alimentazione CA, connettore per comando a pedale opzionale, porta USB[1], terminale di messa a terra e ventola di raffreddamento.

All'estremità superiore del pannello del display è presente un pannello concavo con tre diodi luminosi (LED): due blu e uno verde. Quando si illumina il LED verde centrale, il sistema è acceso. Quando i due LED blu lampeggiano, il software del generatore verifica che la configurazione del sistema sia pronta per l'avvio del trattamento di una lesione. Quando i due LED blu si illuminano in modo fisso, è in corso il trattamento di una lesione.

[1] Non utilizzata per la terapia Prostiva RF; protezione di sicurezza per l'uso esclusivo da parte del personale della Medtronic

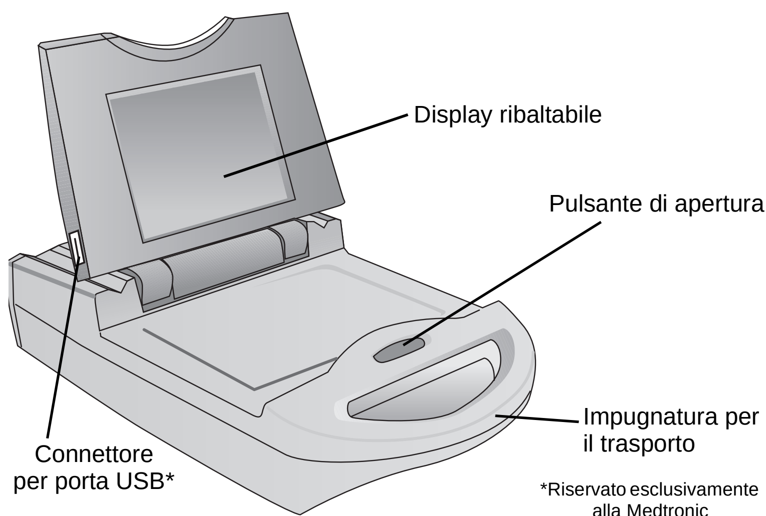


Figura 2-1. Cassa del generatore di radiofrequenza modello 8930

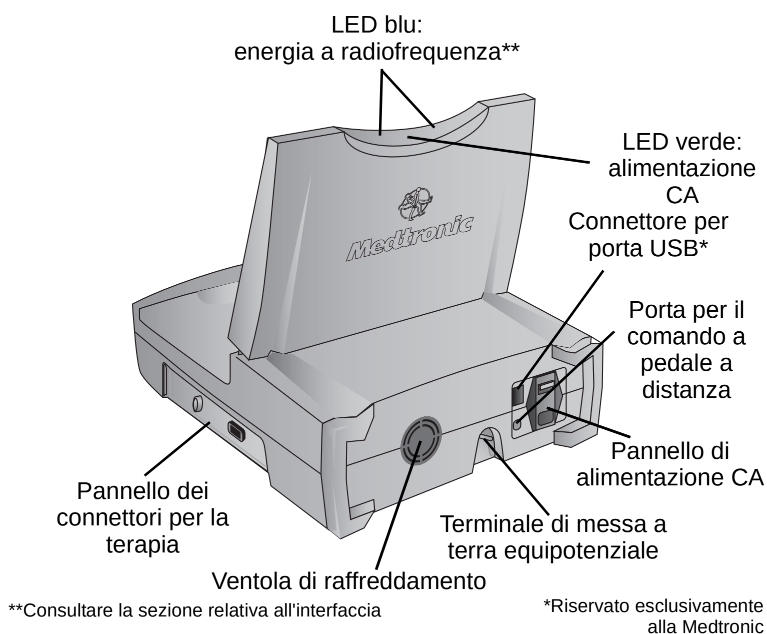


Figura 2-2. Generatore di radiofrequenza modello 8930: connettori, comandi ed indicatori luminosi (LED)

Display

Il display a colori (640x480 pixel) a cristalli liquidi (LCD) può essere richiuso sulla cassa quando non viene utilizzato mediante ribaltamento su un apposito cardine (Figura 2-3). Sul display vengono visualizzate informazioni in tempo reale sul trattamento in formato grafico e digitale. Il cardine del display consente di regolare angoli di visualizzazione diversi. Quando il generatore di radiofrequenza è acceso, anche il display rimane sempre acceso in tutte le posizioni; non è prevista alcuna modalità "salvaschermo".

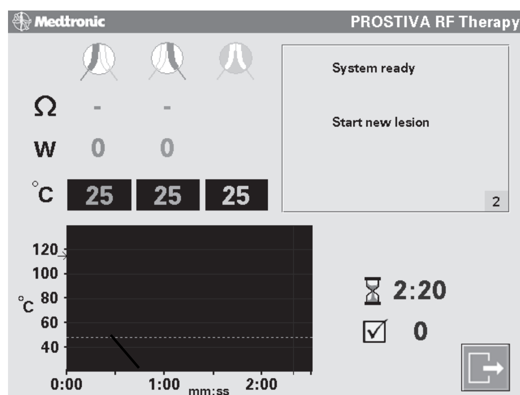


Figura 2-3. Visualizzazione della schermata dell'applicazione

Pannello dei connettori per la terapia

Il pannello dei connettori per la terapia (Figura 2-4) contiene due connettori per il collegamento dei componenti del sistema di erogazione della terapia a radiofrequenza. Il cavo del manipolo sterile modello 8929 viene inserito nel connettore circolare, mentre l'elettrodo di riferimento non sterile modello 8934 viene inserito nel connettore rettangolare.[1]

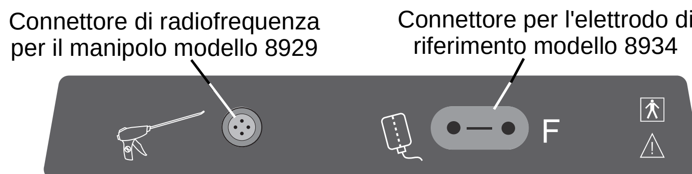


Figura 2-4. Pannello dei connettori per la terapia del modello 8930

[1] Il generatore di radiofrequenza modello 8930 non deve essere collegato al manipolo modello 1900, né utilizzato con questo. Non tentare di collegare o utilizzare insieme questi due dispositivi.

La seguente tabella descrive le funzioni dei connettori del pannello.

Icone del pannello dei connettori per la terapia

Tabella 2-1. Icone del pannello dei connettori per la terapia

Icona	Descrizione	Funzione
	Connettore del manipolo modello 8929	▪ Collega il cavo di radiofrequenza del manipolo dotato di connettore per il bloccaggio ▪ Fornisce un percorso elettrico per l'energia a radiofrequenza e i segnali di monitoraggio
	Connettore per l'elettrodo di riferimento modello 8934	▪ Collega l'elettrodo di riferimento del paziente ▪ Completa il percorso elettrico per l'energia a radiofrequenza e i segnali di monitoraggio
F	**Simbolo di funzione dell'elettrodo di riferimento**	▪ Elettrodo neutro isolato dall'alta frequenza di terra
	Simbolo dell'apparecchiatura di tipo BF	▪ Apparecchiatura di tipo BF ▪ Protezione da scosse elettriche in conformità a IEC 60601-1

Pannello sul lato sinistro

Sul pannello situato sul lato sinistro è presente un connettore per porta USB (Universal Serial Bus) (Figura 2-5), riservato **esclusivamente all'utilizzo da parte del personale tecnico della Medtronic**. Consente al personale tecnico della Medtronic di collegare un dispositivo con memoria flash USB al generatore di radiofrequenza. Il dispositivo con memoria flash può essere utilizzato per trasferire gli aggiornamenti dell'applicazione e per scaricare dal generatore i dati di sistema memorizzati. Queste operazioni vengono eseguite esclusivamente a fini diagnostici e di verifica dell'utilizzo. Questo connettore non viene utilizzato per la terapia Prostiva RF ed è protetto dall'uso non autorizzato.

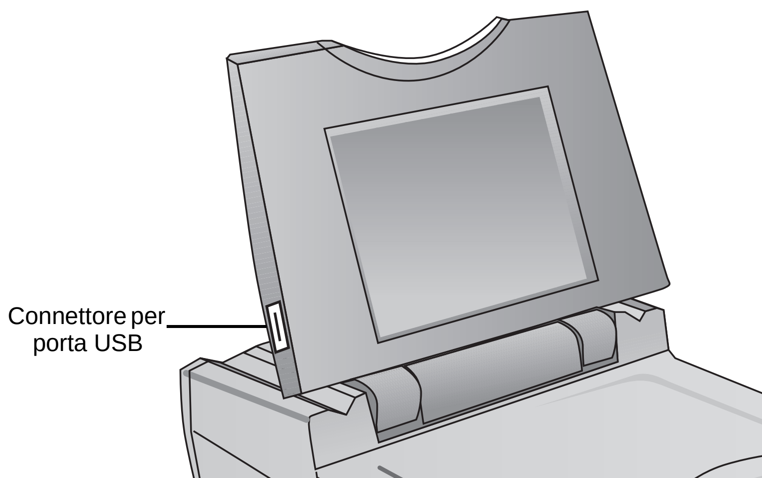


Figura 2-5. Connettore per porta USB nel pannello sul lato sinistro del modello 8930

Pannello posteriore

Il pannello posteriore (Figura 2-6) contiene i connettori per l'alimentazione CA, per la messa a terra equipotenziale e per i dispositivi opzionali (consultare la Tabella 2-2 a pagina 664).

Il connettore per l'alimentazione CA comprende un gruppo spinotto di entrata dell'alimentazione, un interruttore generale e due fusibili. Un terminale di messa a terra equipotenziale nascosto consente di accedere facilmente alla messa a terra del generatore con un altro dispositivo elettronico. È inoltre disponibile un connettore per il cavo del comando a pedale opzionale modello 60883 della Medtronic, che innesca il sistema di erogazione a radiofrequenza.

La porta di comunicazione USB del pannello posteriore è riservata **esclusivamente al personale tecnico della Medtronic**. Questa porta è protetta dall'uso non autorizzato.

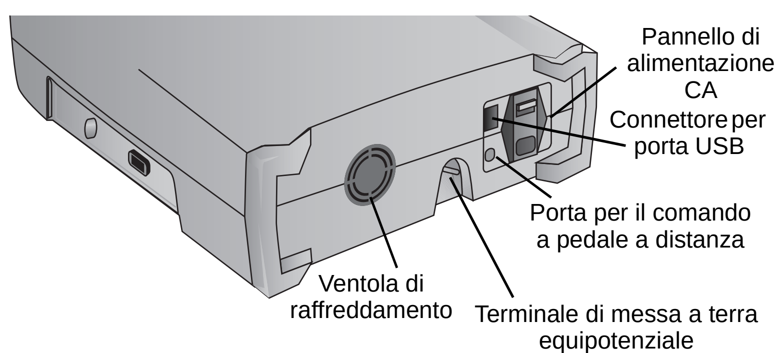


Figura 2-6. Pannello posteriore del modello 8930

La seguente tabella (Tabella 2-2) descrive le funzioni dei connettori del pannello posteriore.

Tabella 2-2. Componenti del pannello posteriore

Riferimento	Nome	Descrizione
	Pannello di alimentazione CA: **Interruttore generale** **Alloggiamento dei fusibili** **Connettore per l'alimentazione**	▪ Accende (I) e spegne (0) il generatore ▪ Consente di accedere ai fusibili ▪ Connessione in entrata tramite il cavo di alimentazione con la presa di rete
	Connettore per porta USB	▪ Connessione al cavo USB per la comunicazione con i dispositivi digitali esterni. Il connettore con protezione di sicurezza non viene adottato per la terapia Prostiva RF ed il suo uso è riservato esclusivamente alla Medtronic
	Connettore per comando a pedale	▪ Connessione in entrata per il comando a pedale a distanza opzionale per accensione/spegnimento dell'energia a radiofrequenza
	Ventola di raffreddamento	▪ Invia un flusso d'aria costante per raffreddare i circuiti elettronici quando il sistema è acceso
	Terminale di messa a terra equipotenziale	▪ Fornisce una messa a terra elettrica comune per altri dispositivi elettronici utilizzati durante la procedura

Interfaccia utente

Introduzione

In questa sezione viene descritto il funzionamento dei componenti hardware e software. Questi componenti permettono all'operatore di controllare il generatore per la terapia Prostiva RF e di acquisire le informazioni ad esso relative. Il generatore è composto da tre componenti principali: hardware, software interno e software applicativo. La flessibilità che caratterizza l'hardware ed il software interno consente alla Medtronic di offrire futuri aggiornamenti della terapia Prostiva RF.

In questa sezione vengono indicate le funzioni del software applicativo della terapia Prostiva RF.

Display

Il display a cristalli liquidi (LCD), delle dimensioni di 640 x 480 pixel, a colori a 16 bit, è dotato di uno strato superficiale a sfioramento per consentire l'immissione di dati da parte dell'utente. Lo strato superficiale è stato progettato in modo da consentirne lo sfioramento con o senza guanti chirurgici. Non è prevista alcuna tastiera né alcun mouse, pertanto l'immissione di dati da parte dell'utente viene effettuata attraverso i pulsanti di controllo a sfioramento presenti nelle schermate del display.

La schermata principale del display (Figura 2-7) è suddivisa in quattro aree contenenti informazioni e controlli:

- indicazioni digitali e grafiche della lesione (codifica per colore)
- messaggi operativi
- tempo e conteggio della lesione
- pulsanti di controllo.

Le indicazioni digitali e grafiche della temperatura presentano la seguente codifica per colore:

- ago sinistro: verde
- ago destro: rosso
- uretra: celeste.

L'indicazione digitale dell'impedenza (Ω) e della potenza (W) dell'ago segue la stessa codifica per colore.

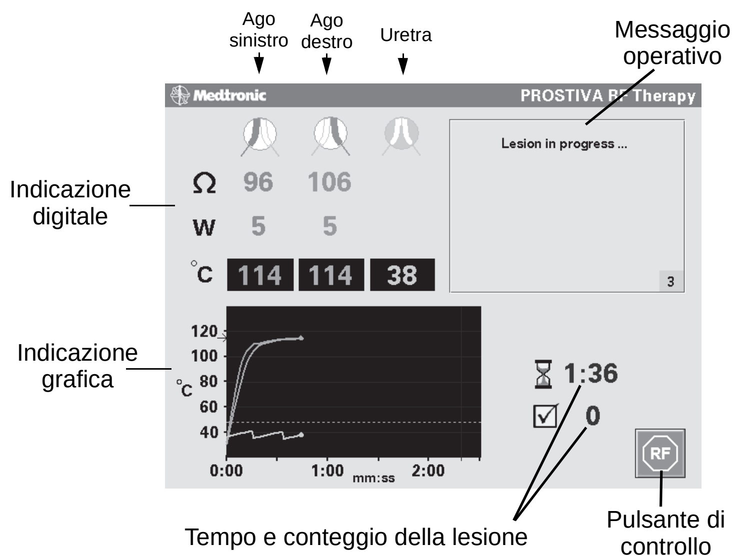


Figura 2-7. Aree di informazione e di controllo nella schermata principale del display

Icone e simboli delle indicazioni digitali

Le indicazioni dei dati e i controlli presenti nel display sono rappresentati da diversi simboli ed icone, descritti in dettaglio nella seguente tabella. Le prime tre icone della tabella rappresentano gli aghi osservati dal medico attraverso l'ottica endoscopica.

Tabella 2-3. Icone e simboli della schermata principale del display

Icona/Simbolo	Nome	Descrizione
	Lesione ago sinistro	▪ Icona della colonna relativa alle indicazioni di impedenza, potenza e temperatura dell'ago sinistro (verde)
	Lesione ago destro	▪ Icona della colonna relativa alle indicazioni di impedenza, potenza e temperatura dell'ago destro (rosso)
	Temperatura uretra	▪ Icona della colonna relativa all'indicazione (celeste) della temperatura dell'uretra
°C	**Centigradi**	▪ Simbolo dell'unità di misura per l'indicazione della temperatura dell'ago e dell'uretra
Ω	**Ohm**	▪ Simbolo dell'unità di misura per l'indicazione dell'impedenza dell'ago

Tabella 2-3. Icone e simboli della schermata principale del display (segue)

Icona/Simbolo	Nome	Descrizione
W	**Watt**	▪ Simbolo dell'unità di misura per l'indicazione della potenza di uscita a radiofrequenza a circuito chiuso controllata tramite computer
	Tempo rimanente per la lesione	▪ Icona dell'indicazione del conto alla rovescia da 2:20 a 0:00 relativo al tempo rimanente per la lesione
	Conteggio lesioni trattate	▪ Icona dell'indicazione del conteggio delle lesioni trattate con successo dall'inizio dell'attuale sessione del paziente
	Messaggio di avviso	▪ Simbolo rosso per l'indicazione del messaggio di avviso

Tabella 2-3. Icone e simboli della schermata principale del display (segue)

Icona/Simbolo	Nome	Descrizione
⚠	**Messaggio di attenzione**	▪ Simbolo giallo per l'indicazione del messaggio di attenzione
🔊	**Livello del volume altoparlante**	▪ Icona del livello di volume dell'altoparlante per il controllo del volume; il numero di linee curve aumenta o diminuisce con l'impostazione del volume; sono disponibili cinque livelli di volume; il livello più basso è ancora percepibile; **non è prevista alcuna impostazione di disattivazione**

Pulsanti di comando

Nella seguente tabella (Tabella 2-4) vengono elencati i pulsanti di comando attivi visualizzati nelle varie schermate. I pulsanti di comando seguono una codifica per colore blu. I relativi simboli visualizzati nel display sono le uniche aree attivabili mediante sfioramento. Tutte le altre aree delle schermate del display non prevedono attivazione mediante sfioramento.

Tabella 2-4. Pulsanti delle schermate del display

Pulsante	Nome	Descrizione
RF Therapy	**Selezione della terapia**	▪ Seleziona la terapia Prostiva RF e passa alla schermata iniziale della terapia
English ▲	**Selezione della lingua**	▪ Seleziona la lingua in cui visualizzare le schermate della terapia Prostiva RF. Le lingue disponibili sono inglese, francese, tedesco e greco
+ / −	**Aumento + e diminuzione - volume**	▪ Pulsanti di controllo del volume dell'altoparlante per gli allarmi acustici; sono disponibili cinque livelli di volume; il livello più basso è ancora percepibile; **non è prevista alcuna impostazione di disattivazione**

Tabella 2-4. Pulsanti delle schermate del display (segue)

Pulsante	Nome	Descrizione
RF	**Interruzione dell'emissione di radiofrequenza**	▪ Premere questo pulsante per disattivare l'energia a radiofrequenza e interrompere il trattamento della lesione; questa operazione non conclude la sessione
	Fine terapia	▪ Premere questo pulsante per concludere l'attuale sessione di terapia e visualizzare la schermata di fine sessione
Resume	**Resume (ripresa)**	▪ Premere questo pulsante per ritornare alla schermata della terapia e riprendere la sessione di terapia corrente
New Patient	**New Patient (nuovo paziente)**	▪ Premere questo pulsante per concludere la sessione corrente e avviare una nuova sessione con un altro paziente
Quit	**Quit (uscita)**	▪ Premere questo pulsante per chiudere la sessione di terapia e passare alla schermata di avvio

Messaggi operativi

L'interfaccia utente del sistema fornisce messaggi di testo in un riquadro informativo all'interno della schermata principale del display ed emette allarmi acustici contemporaneamente a quasi tutti i messaggi. I tre tipi di messaggi operativi di base sono:

- messaggi di stato
- messaggi di avviso
- messaggi di attenzione.

Per ulteriori informazioni sulle possibili cause correlate e sulla prevenzione dei problemi, consultare la Tabella 7-1 a pagina 758.

Allarmi acustici

Sono previsti sette allarmi acustici diversi per vari eventi di sistema. Questi allarmi variano a seconda del tipo di messaggio e del relativo contenuto. Nella Tabella 2-5 viene descritto ciascun allarme acustico. Per ciascun messaggio di sistema riportato nelle tabelle seguenti, viene indicato anche il relativo allarme.

Tabella 2-5. Allarmi acustici

Nome allarme	Descrizione allarme
Inizio trattamento lesione	1 segnale acustico medio
Trattamento lesione in corso	1 segnale acustico breve ogni 4 secondi
Trattamento lesione completato	1 segnale acustico lungo
Trattamento lesione interrotto	2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo
Attenzione temperatura uretra	3 segnali acustici brevi ogni 2 secondi
Avviso singolo ago	3 segnali acustici brevi ciascuno di tonalità diversa
Avviso generale	2 segnali acustici brevi

Messaggi di stato

I messaggi di stato appaiono nel riquadro dei messaggi operativi nella schermata principale del display. Per esempio, nella Figura 2-8 il messaggio "System ready" (sistema pronto) appare in nero su sfondo grigio chiaro. L'indicazione numerica presente nell'angolo inferiore destro del riquadro corrisponde al numero identificativo del messaggio riportato nella Tabella 2-6 a pagina 674.

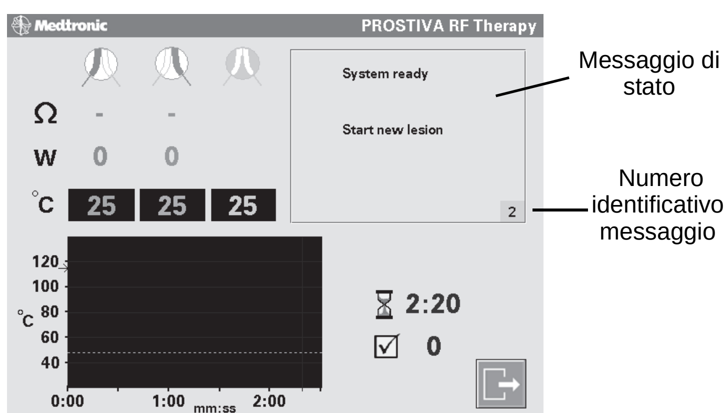


Figura 2-8. Esempio di messaggio di stato

Tabella 2-6. Messaggi di stato

N°	Messaggio	Spiegazione
1	**System test in progress... (test del sistema in corso...)**	▪ È in corso il test di sistema del generatore di radiofrequenza per la verifica dei circuiti elettronici interni e degli accessori collegati (per esempio, manipolo ed elettrodo di riferimento) ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino al completamento del test di sistema (circa cinque secondi) ▪ Durante il test di sistema **non viene emesso alcun allarme**
2	**System ready (sistema pronto)** **Start new lesion (avviare il trattamento di una nuova lesione)**	▪ Il generatore di radiofrequenza e gli accessori collegati (per esempio, manipolo ed elettrodo di riferimento) sono pronti all'uso ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino all'avvio della radiofrequenza da parte del medico o fino all'emissione di un allarme ▪ Quando il sistema è pronto all'uso **non viene emesso alcun allarme** ▪ Entrambi i LED blu lampeggiano in modo continuo ad intervalli regolari

Tabella 2-6. Messaggi di stato (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
3	**Lesion in progress.... (trattamento della lesione in corso....)**	▪ Il trattamento della lesione con entrambi gli aghi è stato avviato ed è in corso ▪ Il messaggio rimane visualizzato durante il trattamento della lesione, a meno che non venga visualizzato un messaggio di attenzione ▪ L'allarme di inizio del trattamento della lesione viene indicato da **1 segnale acustico medio** ▪ L'allarme di attivazione della radiofrequenza viene indicato da **1 segnale acustico breve ogni 4 secondi** ▪ Entrambi i LED blu si illuminano in modo fisso
4	**Lesion in progress with left needle only... (trattamento della lesione in corso solo con l'ago sinistro...)**	▪ Il trattamento della lesione viene eseguito soltanto con l'ago sinistro perché l'ago destro potrebbe trovarsi all'esterno della prostata ed essere disattivato ▪ Il messaggio rimane visualizzato durante il trattamento della lesione, a meno che non venga visualizzato un messaggio di attenzione ▪ L'allarme viene indicato da **1 segnale acustico breve ogni 4 secondi** ▪ Entrambi i LED blu si illuminano in modo fisso

Tabella 2-6. Messaggi di stato (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
5	**Lesion in progress with right needle only... (trattamento della lesione in corso solo con l'ago destro...)**	▪ Il trattamento della lesione viene eseguito soltanto con l'ago destro perché l'ago sinistro potrebbe trovarsi all'esterno della prostata ed essere disattivato ▪ Il messaggio rimane visualizzato durante il trattamento della lesione, a meno che non venga visualizzato un messaggio di attenzione ▪ L'allarme viene indicato da **1 segnale acustico breve ogni 4 secondi** ▪ Entrambi i LED blu si illuminano in modo fisso
6	**Lesion complete (trattamento della lesione completato)** **Retract and reposition needles (ritrarre e riposizionare gli aghi)** **Start new lesion (avviare il trattamento di una nuova lesione)**	▪ Il tempo della lesione di **2,3 minuti** è scaduto e il sistema è pronto per l'avvio della lesione successiva ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino all'avvio della lesione successiva da parte del medico ▪ L'allarme viene indicato da **1 segnale acustico lungo** ▪ Entrambi i LED blu lampeggiano in modo continuo

Messaggi di avviso

I messaggi di avviso vengono visualizzati quando il generatore di radiofrequenza rileva un problema di impedenza dell'ago, temperatura dell'uretra o apparecchiatura di sistema (per esempio, generatore, manipolo, elettrodo di riferimento). **I messaggi di avviso possono essere visualizzati durante, prima o dopo il trattamento di una lesione**. Questi messaggi indicano anche la causa probabile e l'azione correttiva raccomandata.

La scelta dell'azione correttiva appropriata dipende esclusivamente dal giudizio professionale del medico.

Se si verifica una condizione di avviso mentre è attivata l'energia a radiofrequenza, il trattamento della lesione viene interrotto automaticamente. L'uscita dell'energia a radiofrequenza viene **disattivata** su entrambi i canali. L'interruzione del trattamento della lesione e la simultanea visualizzazione del messaggio di avviso innescano la funzione di spegnimento di sicurezza del sistema (fare riferimento alla sezione "Condizioni per lo spegnimento di sicurezza" a pagina 700).

Tutti i messaggi di avviso del sistema richiedono un'azione correttiva da parte del medico.

Alcuni messaggi di avviso rimangono visualizzati nel display fino all'eliminazione da parte del medico della condizione che li ha determinati; altri messaggi invece scompaiono dal display dopo cinque o dieci secondi.

Per ciascun messaggio vengono inoltre emessi allarmi acustici, i quali variano a seconda del tipo di messaggio. Nella Tabella 2-7 a pagina 679 vengono descritte le condizioni che determinano gli allarmi, la durata di questi ultimi e i messaggi.

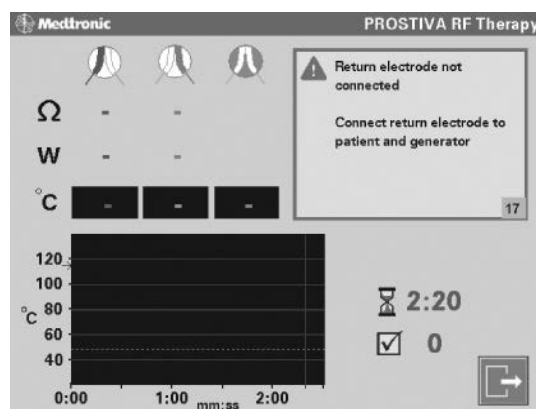


Figura 2-9. Esempio di messaggio di avviso

Tabella 2-7. Messaggi di avviso

N°	Messaggio	Spiegazione
11	**Generator problem (problema con il generatore)** **Restart generator (riavviare il generatore)** **Contact Medtronic if problem persists (se il problema persiste, contattare la Medtronic)**	▪ Il generatore di radiofrequenza presenta un problema di hardware o software che è possibile eliminare ▪ Il problema potrebbe risolversi con il riavvio del sistema ▪ Il messaggio viene visualizzato brevemente e viene seguito da una schermata blu, la quale dovrebbe scomparire con il riavvio del sistema ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**
12	**Generator overheated (surriscaldamento del generatore)** **Check air vents and wait 5 minutes before continuing (controllare le prese dell'aria e attendere per 5 minuti prima di continuare)** **Contact Medtronic if problem persists (se il problema persiste, contattare la Medtronic)**	▪ Il generatore di radiofrequenza si è surriscaldato ▪ Verificare le prese dell'aria inferiori e le aperture della ventola; attendere il raffreddamento del generatore per almeno cinque minuti ▪ Il messaggio rimane visualizzato per cinque minuti fino al raffreddamento adeguato del generatore ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
13	**Hand piece not connected (manipolo non collegato)** **Connect hand piece to generator (collegare il manipolo al generatore)**	▪ Il cavo del manipolo non è collegato correttamente al generatore di radiofrequenza ▪ Per procedere, è necessario che il manipolo sia collegato ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino al collegamento del cavo del manipolo da parte dell'utente ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**
14	**Hand piece problem (problema con il manipolo)** **Replace hand piece (sostituire il manipolo)**	▪ Il manipolo non funziona correttamente ▪ Per procedere, è necessario sostituire il manipolo con una nuova unità ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino alla sostituzione del manipolo da parte dell'utente ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
15	**Usage limit reached (limite massimo di utilizzo raggiunto)** **Replace hand piece (sostituire il manipolo)**	▪ Il manipolo ha raggiunto il limite massimo di utilizzo; non può essere più utilizzato ▪ Per procedere, è necessario sostituire il manipolo con una nuova unità ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino alla sostituzione del manipolo da parte dell'utente ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**
16	**Hand piece switch problem (problema con l'interruttore del manipolo)** **Check hand piece switch or use foot switch (controllare l'interruttore del manipolo o utilizzare il comando a pedale)**	▪ L'interruttore del manipolo è bloccato o è stato premuto per più di cinque secondi ▪ Verificare l'interruttore del manipolo ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino all'esecuzione di un'azione correttiva o allo scollegamento del manipolo da parte dell'utente ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
17	**Return electrode not connected (elettrodo di riferimento non collegato)** **Connect return electrode to patient and generator (collegare l'elettrodo di riferimento al paziente e al generatore)**	▪ L'elettrodo di riferimento non è applicato correttamente al paziente, oppure il cavo non è collegato al generatore di radiofrequenza ▪ Per procedere, è necessario che l'elettrodo di riferimento sia collegato ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino alla corretta applicazione dell'elettrodo di riferimento o al collegamento del cavo da parte dell'utente ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**
18	**Return electrode problem (problema con l'elettrodo di riferimento)** **Replace with split return electrode supplied by Medtronic (sostituire l'elettrodo di riferimento con il modello a placche separate fornito dalla Medtronic)**	▪ L'elettrodo di riferimento in uso non è compatibile ▪ Sostituire l'elettrodo di riferimento con un modello a placche separate della Medtronic ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino alla sostituzione dell'elettrodo di riferimento da parte dell'utente ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
19	**Impedance problem (problema con l'impedenza)** **Check hand piece and return electrode (controllare il manipolo e l'elettrodo di riferimento)**	▪ Il circuito di radiofrequenza non è completo o presenta un problema (aperto >999 ohm; corto <35 ohm) ▪ Verificare i collegamenti dei cavi ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino alla correzione da parte dell'utente in modo che l'impedenza rientri nell'intervallo dovuto; viene visualizzato per almeno dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, **2 segnali acustici brevi**
20	**Temperature problem (problema con la temperatura)** **Check hand piece (controllare il manipolo)** **Contact Medtronic if problem persists (se il problema persiste, contattare la Medtronic)**	▪ La temperatura rilevata dalle termocoppie non è compresa nell'intervallo tra 0 °C e 150 °C ▪ Il messaggio scompare non appena la temperatura rientra nell'intervallo; viene visualizzato per almeno dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
21	**Foot switch problem (problema con il comando a pedale)** **Check foot switch or remove foot switch and use hand piece switch (controllare l'interruttore del comando a pedale oppure rimuovere il comando e utilizzare l'interruttore del manipolo)**	▪ Il comando a pedale opzionale è bloccato o è stato premuto per più di cinque secondi ▪ Verificare il comando a pedale o sostituirlo con una nuova unità ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino al rilascio o allo scollegamento del comando a pedale ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**, se la radiofrequenza è **attivata**; se è **disattivata**, da **2 segnali acustici brevi**
25	**Lesion stopped by user (trattamento della lesione interrotto dall'operatore)**	▪ Il medico ha interrotto l'uscita di radiofrequenza prima della fine del trattamento della lesione ▪ Se le condizioni del sistema sono normali, il generatore di radiofrequenza passa alla condizione "System ready" (sistema pronto) dopo circa cinque secondi ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino al passaggio del sistema alla condizione "System ready" (sistema pronto) ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
31	**Needle impedance (Ω) too high (impedenza (Ω) degli aghi troppo elevata)** **Retract needles, and reposition or reduce length (ritrarre e riposizionare gli aghi o ridurne la lunghezza)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (gli aghi potrebbero trovarsi in un tessuto non adatto o al di fuori della prostata)**	▪ L'impedenza supera 600 ohm; **il trattamento della lesione viene interrotto** ▪ La posizione degli aghi non è ottimale e deve essere cambiata ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**
32	**Needle temperature too high (temperatura degli aghi troppo elevata)**	▪ L'erogazione di radiofrequenza ha innalzato la temperatura degli aghi oltre **125 °C**; **il trattamento della lesione viene interrotto** ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo** ▪ La posizione degli aghi non è ottimale e deve essere cambiata

Tabella 2-7. Messaggi di avviso (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
33	**Needle temperature too low (temperatura degli aghi troppo bassa)** **Retract needles, and reposition or reduce length (ritrarre e riposizionare gli aghi o ridurne la lunghezza)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (gli aghi potrebbero trovarsi vicino alla vescica, ad un vaso sanguigno o al di fuori della prostata)**	▪ Gli aghi potrebbero essere posizionati in modo errato nella vescica; **il trattamento della lesione viene interrotto** ▪ La posizione o la lunghezza degli aghi non è ottimale e deve essere cambiata ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**
34	**Urethra temperature too high (temperatura dell'uretra troppo elevata)**	▪ L'erogazione di radiofrequenza ha innalzato la temperatura dell'uretra oltre **47 °C**; **il trattamento della lesione viene interrotto** ▪ Il medico deve irrigare con maggiore frequenza per evitare il surriscaldamento dell'uretra ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo**

Messaggi di attenzione

I messaggi di attenzione (Figura 2-10) vengono visualizzati quando i circuiti di monitoraggio del generatore di radiofrequenza rilevano che i valori di impedenza dell'ago, temperatura dell'uretra o temperatura dell'ago non rientrano nell'intervallo dovuto. **I messaggi di attenzione vengono visualizzati soltanto durante il trattamento di una lesione. Il trattamento della lesione non viene interrotto**.

Alcuni messaggi di attenzione indicano anche la causa probabile. Altri messaggi invece contengono informazioni sull'azione correttiva raccomandata e sullo stato del trattamento continuato.

La scelta dell'azione correttiva appropriata o della continuazione del trattamento dipende esclusivamente dal giudizio professionale del medico.

Alcune condizioni di attenzione **disattivano** automaticamente l'uscita dell'energia di radiofrequenza relativa all'ago interessato. Il messaggio di attenzione scompare automaticamente dalla schermata dopo circa cinque o dieci secondi. Per informazioni dettagliate sui messaggi di attenzione, consultare la Tabella 2-8 a pagina 688.

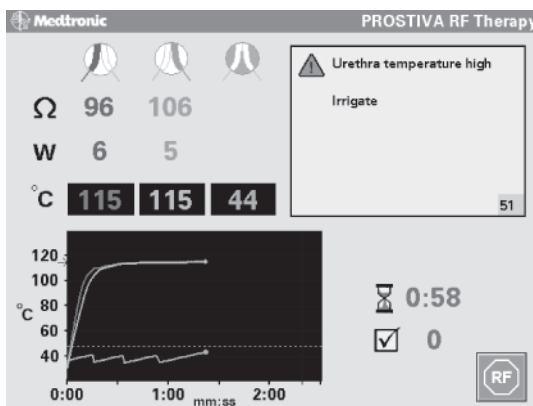


Figura 2-10. Esempio di messaggio di attenzione

Messaggi di attenzione

Tabella 2-8. Messaggi di attenzione

N°	Messaggio	Spiegazione
51	**Urethra temperature high (temperatura dell'uretra troppo elevata)** **Irrigate (irrigare)**	▪ La temperatura dell'uretra supera **43 °C**; irrigare l'uretra con acqua fredda in modo da abbassare la temperatura ▪ Il messaggio rimane visualizzato fino a quando la temperatura non scende sotto **43 °C** ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi ogni 4 secondi** ▪ Se la temperatura raggiunge **47 °C**, **il trattamento della lesione viene interrotto** dal sistema (consultare il messaggio di avviso n° 34 nella Tabella 2-7 a pagina 679)
52	**Left needle impedance (Ω) low (impedenza (Ω) dell'ago sinistro bassa)**	▪ Si verifica soltanto all'avvio del trattamento di una lesione quando l'ago sinistro presenta un'impedenza <80 ohm ▪ L'intervallo iniziale nominale è compreso tra 80 e 180 ohm ▪ Il medico può continuare il trattamento della lesione ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-8. Messaggi di attenzione (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
53	**Right needle impedance (Ω) low (impedenza (Ω) dell'ago destro bassa)**	▪ Si verifica soltanto all'avvio del trattamento di una lesione quando l'ago destro presenta un'impedenza <80 ohm ▪ L'intervallo iniziale nominale è compreso tra 80 e 180 ohm ▪ Il medico può continuare il trattamento della lesione ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**
54	**Needle impedance (Ω) low (impedenza (Ω) degli aghi bassa)**	▪ Si verifica solo all'avvio del trattamento di una lesione, quando entrambi gli aghi presentano un'impedenza di <80 ohm ▪ L'intervallo iniziale nominale è compreso tra 80 e 180 ohm ▪ Il medico può continuare il trattamento della lesione ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-8. Messaggi di attenzione (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
55	**Left needle impedance (Ω) high (impedenza (Ω) dell'ago sinistro elevata)**	▪ Si verifica solo all'avvio del trattamento di una lesione, quando l'ago sinistro presenta un'impedenza >180 ohm ▪ L'intervallo iniziale nominale è compreso tra 80 e 180 ohm ▪ Il medico può continuare il trattamento della lesione ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**
56	**Right needle impedance (Ω) high (impedenza (Ω) dell'ago destro elevata)**	▪ Si verifica soltanto all'avvio del trattamento di una lesione quando l'ago destro presenta un'impedenza di >180 ohm ▪ L'intervallo iniziale nominale è compreso tra 80 e 180 ohm ▪ Il medico può continuare il trattamento della lesione ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**

Tabella 2-8. Messaggi di attenzione (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
57	**Needle impedance (Ω) high** **(impedenza (Ω) degli aghi elevata)**	▪ Si verifica soltanto all'avvio del trattamento di una lesione quando entrambi gli aghi presentano un'impedenza di >180 ohm ▪ L'intervallo iniziale nominale è compreso tra 80 e 180 ohm ▪ Il medico può continuare il trattamento della lesione ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **2 segnali acustici brevi**
58	**Left needle off-impedance (Ω) too high** **(ago sinistro disattivato - impedenza (Ω) troppo elevata)** **May continue with right needle** **(è possibile continuare il trattamento con l'ago destro)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate** **(l'ago potrebbe trovarsi in un tessuto non adatto o al di fuori della prostata)**	▪ L'ago sinistro è **disattivato** a causa dell'impedenza alta (>600 ohm) ▪ La posizione dell'ago sinistro non è ottimale, ma è possibile continuare il trattamento con l'ago destro ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi di tonalità diversa**

Tabella 2-8. Messaggi di attenzione (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
59	**Right needle off-impedance (Ω) too high (ago destro disattivato - impedenza (Ω) troppo elevata)** **May continue with left needle (è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro)** **Needle may be in dry or hard tissue, or outside prostate (l'ago potrebbe trovarsi in un tessuto non adatto o al di fuori della prostata)**	▪ L'ago destro è **disattivato** a causa dell'impedenza alta (>600 ohm); è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro ▪ La posizione dell'ago destro non è ottimale, ma è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi di tonalità diversa**
60	**Left needle off-temperature too low (ago sinistro disattivato - impedenza troppo bassa)** **May continue with right needle (è possibile continuare il trattamento con l'ago destro)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (l'ago potrebbe trovarsi vicino alla vescica, ad un vaso sanguigno o al di fuori della prostata)**	▪ L'ago sinistro è **disattivato** a causa della temperatura bassa; è possibile continuare il trattamento con l'ago destro ▪ La posizione dell'ago sinistro non è ottimale, ma è possibile continuare il trattamento con l'ago destro ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi di tonalità diversa**

Tabella 2-8. Messaggi di attenzione (segue)

N°	Messaggio	Spiegazione
61	**Right needle off-temperature too low (ago destro disattivato - temperatura troppo bassa)** **May continue with left needle (è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro)** **Needle may be near bladder or blood vessel, or outside prostate (l'ago potrebbe trovarsi vicino alla vescica, ad un vaso sanguigno o al di fuori della prostata)**	▪ L'ago destro è **disattivato** a causa della temperatura bassa; è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro ▪ La posizione dell'ago destro non è ottimale, ma è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi di tonalità diversa**
62	**Left needle off-temperature too high (ago sinistro disattivato - temperatura troppo elevata)** **May continue with right needle (è possibile continuare il trattamento con l'ago destro)**	▪ L'ago sinistro è **disattivato** a causa della temperatura alta; è possibile continuare il trattamento con l'ago destro ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi di tonalità diversa**
63	**Right needle off-temperature too high (ago destro disattivato - temperatura troppo elevata)** **May continue with left needle (è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro)**	▪ L'ago destro è **disattivato** a causa della temperatura alta; è possibile continuare il trattamento con l'ago sinistro ▪ Il messaggio rimane visualizzato per dieci secondi ▪ L'allarme viene indicato da **3 segnali acustici brevi di tonalità diversa**

Generatore di radiofrequenza Procedura di base

3

Questo capitolo fornisce le istruzioni iniziali necessarie per configurare ed avviare il generatore di radiofrequenza

Procedura di base

Introduzione

Nelle sezioni seguenti vengono fornite le istruzioni iniziali di base necessarie per configurare ed avviare il generatore di radiofrequenza per la terapia Prostiva RF modello 8930.

Nel successivo capitolo 4 sono contenute le istruzioni dettagliate per l'uso della terapia Prostiva RF.

Sicurezza del paziente

La selezione appropriata del paziente è una delle prime operazioni da eseguire per un uso sicuro ed efficace della terapia Prostiva RF della Medtronic. Inoltre, prima di adottare la terapia Prostiva RF è necessario leggere e comprendere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Per esempio, durante la preparazione del paziente per il trattamento, è importante accertarsi che l'elettrodo di riferimento sia posizionato correttamente nella zona lombare e sia applicato soltanto una volta alla cute del paziente. Inoltre, durante la procedura è importante controllare e valutare le informazioni dell'interfaccia utente che appaiono sul display del generatore di radiofrequenza.

Interferenza elettromagnetica (EMI)

Questo generatore di radiofrequenza modello 8930 è stato collaudato e trovato conforme ai limiti per i dispositivi medici (fare riferimento alla sezione "Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EN60601-1-2)" a pagina 745). Questi test dimostrano come il dispositivo sia in grado di fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose nelle normali installazioni mediche. Tuttavia, non è possibile garantire la totale assenza di interferenze nel caso di particolari installazioni. Se questo apparecchio dovesse causare interferenze di disturbo ad altri dispositivi o dovesse subire le interferenze causate da altri dispositivi, l'utente è invitato a tentare di eliminare tali interferenze adottando uno o più dei seguenti metodi:

- riorientare o riposizionare i dispositivi
- aumentare la distanza tra i dispositivi
- collegare l'apparecchiatura a una presa a muro di un circuito diverso
- richiedere l'assistenza del produttore o di un tecnico locale.

Apertura del generatore di radiofrequenza

Collocare innanzi tutto il generatore di radiofrequenza su una superficie piana idonea, evitando di ostruire il flusso d'aria diretto alla ventola di raffreddamento nel pannello posteriore. Posizionare il generatore di radiofrequenza in modo da agevolare l'accesso all'interruttore di attivazione/disattivazione ed al cavo di alimentazione. Premere quindi il pulsante di apertura e regolare il display ribaltabile nella posizione adeguata.

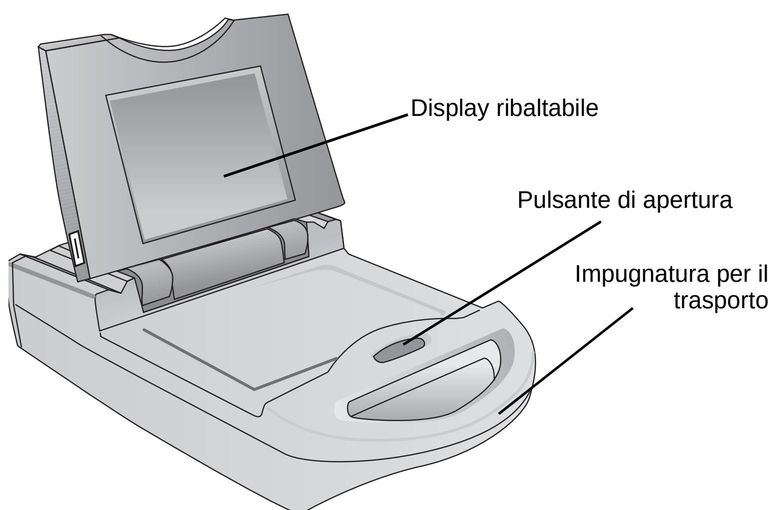


Figura 3-1. Display aperto

Esecuzione della sequenza di accensione

Il connettore per il cavo di alimentazione e l'interruttore generale del generatore di radiofrequenza modello 8930 si trovano sul lato posteriore del dispositivo (Figura 3-2). L'interruttore generale consente di **accendere** o **spegnere** il sistema.

1. Collegare correttamente il cavo di alimentazione del modello 8930 al connettore per l'alimentazione CA.
2. Verificare che l'interruttore generale sia impostato sulla posizione di **spegnimento** prima di inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro appropriata.
3. Quando il generatore di radiofrequenza è pronto per essere acceso, impostare l'interruttore generale sulla posizione di **accensione**.

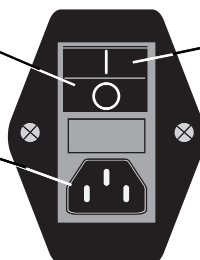


Figura 3-2. Esecuzione della sequenza di accensione

Avvio del sistema

Al termine della sequenza di accensione, sul display viene visualizzata la schermata di avvio della terapia Prostiva RF (Figura 3-3).

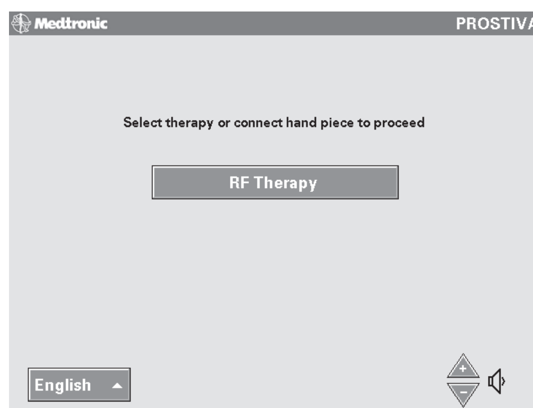


Figura 3-3. Schermata di avvio del sistema

Nella schermata di avvio sono disponibili tre opzioni di impostazione:

- terapia
- lingua (English [inglese], French [francese], German [tedesco] e Greek [greco])
- volume altoparlante (cinque livelli).

Se la lingua ed il livello del volume dell'altoparlante sono quelli desiderati, premere il pulsante "RF Therapy" (terapia RF) per passare alla schermata della terapia Prostiva RF. Se si collega il manipolo modello 8929 al generatore quando viene visualizzata la schermata di avvio, il sistema passa automaticamente alla schermata della terapia Prostiva RF.

Al termine della valutazione ("Valutazione del paziente" a pagina 704) e della preparazione del paziente ("Preparazione del paziente e del manipolo" a pagina 708), avviare il trattamento in base alle istruzioni riportate nella sezione "Trattamento del paziente" a pagina 714.

Condizioni per lo spegnimento di sicurezza

Il generatore di radiofrequenza esegue lo spegnimento di sicurezza automatico per prevenire eventuali condizioni operative pericolose. Durante lo spegnimento di sicurezza, l'erogazione di energia a radiofrequenza viene interrotta e non può essere riavviata se non viene eliminata la condizione che ha causato lo spegnimento.

Nella sezione dedicata all'interfaccia utente a pagina 665 vengono descritte le informazioni fornite in maniera costante e in tempo reale che segnalano al medico il verificarsi di uno spegnimento di sicurezza automatico e la conseguente interruzione dell'erogazione di energia a radiofrequenza.

Lo spegnimento di sicurezza comporta i seguenti eventi:

- l'erogazione di energia a radiofrequenza viene interrotta
- i LED blu si spengono
- viene emesso l'allarme acustico di trattamento della lesione interrotto (2 segnali acustici brevi + 1 segnale acustico lungo)
- sul display appare un messaggio di avviso che rimane visualizzato fino all'eliminazione della causa che ne ha determinato l'emissione
- sul display viene visualizzato il valore digitale applicabile (ad esempio, la temperatura)
- tutti i controlli di erogazione dell'energia a radiofrequenza rimangono inattivi fino all'eliminazione della causa che ha determinato lo spegnimento di sicurezza automatico.

Per istruzioni su come scollegare i cavi e i componenti del sistema di irrigazione, fare riferimento alla sezione "Spegnimento del sistema e scollegamento dei cavi e del sistema di irrigazione" a pagina 725.

Messaggi di avviso per lo spegnimento di sicurezza

Nella tabella seguente (Tabella 3-1) viene riportato un elenco completo con la prima riga dei messaggi di avviso visualizzati in caso di spegnimento di sicurezza dell'energia a radiofrequenza. Per esaminare i messaggi completi e le relative descrizioni, consultare la Tabella 2-7 a pagina 679.

Tabella 3-1. Messaggi di avviso per lo spegnimento di sicurezza

N°	Prima riga del messaggio
21	**Foot switch problem (problema con il comando a pedale)**
12	**Generator overheated (surriscaldamento del generatore)**
11	**Generator problem (problema con il generatore)**
13	**Hand piece not connected (manipolo non collegato)**
14	**Hand piece problem (problema con il manipolo)**
16	**Hand piece switch problem (problema con l'interruttore del manipolo)**
19	**Impedance problem (problema con l'impedenza)**
31	**Needle impedance (Ω) too high (impedenza (Ω) degli aghi troppo elevata)**
32	**Needle temperature too high (temperatura degli aghi troppo elevata)**
33	**Needle temperature too low (temperatura degli aghi troppo bassa)**
17	**Return electrode not connected (elettrodo di riferimento non collegato)**
18	**Return electrode problem (problema con l'elettrodo di riferimento)**
20	**Temperature problem (problema con la temperatura)**
34	**Urethra temperature too high (temperatura dell'uretra troppo elevata)**
15	**Usage limit reached (limite massimo di utilizzo raggiunto)**

Spegnimento per errore interno di sistema

Se il monitoraggio interno del sistema rileva un errore di sistema, l'applicazione della terapia Prostiva RF viene interrotta automaticamente. In questo caso, l'area di visualizzazione del display viene occupata interamente da una schermata blu. Se l'energia a radiofrequenza è **attivata**, viene automaticamente **disattivata**.

Un errore interno di sistema può essere causato da un'interferenza temporanea. Oppure, potrebbe essere dovuto a un problema permanente dell'hardware.

In caso di spegnimento per un errore interno di sistema, procedere come segue:

1. Concludere la sessione di trattamento; in caso di intervento su una lesione, ritrarre gli aghi e il manipolo.
2. Prendere nota del codice o messaggio di errore visualizzato **sul** display; questo codice è riservato ai rappresentanti dell'assistenza della Medtronic.
3. **Spegnere** il sistema; attendere circa cinque secondi e **riaccendere** il sistema.
4. Se nel display continuano a essere visualizzati la schermata blu e il messaggio di errore, **spegnere** il sistema e rivolgersi ad un rappresentante dell'assistenza della Medtronic.

Per istruzioni su come scollegare i cavi e i componenti del sistema di irrigazione, fare riferimento alla sezione "Spegnimento del sistema e scollegamento dei cavi e del sistema di irrigazione" a pagina 725.

Procedura per la terapia Prostiva RF

4

Questo capitolo fornisce le istruzioni per la preparazione del paziente, la configurazione del sistema del generatore di radiofrequenza e il trattamento del paziente

Valutazione del paziente

Misurazione della prostata del paziente

Eseguire un esame completo della prostata prima di procedere alla terapia Prostiva RF. Prendere nota delle misure della prostata necessarie.

1. Determinare la distanza dal verumontanum al collo della vescica (A). Questa operazione può essere effettuata durante una normale cistoscopia o immediatamente prima del trattamento.

   Nota: fare riferimento a questa misurazione durante l'uso della Tabella 4-2 a pagina 706.

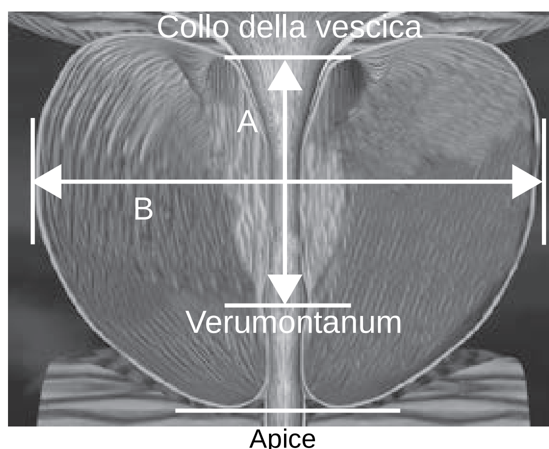


Figura 4-1. Esempio di misurazione della prostata

2. Calcolare il volume della prostata in base alla misurazione rilevata ecograficamente.
3. Misurare la larghezza trasversale (B) della prostata nell'orientamento assiale a livello uretrale attraverso l'ecografia prostatica transrettale (TRUS).

   Nota: fare riferimento a questa misurazione durante l'uso della Tabella 4-1 a pagina 705.

   Nota: la misurazione trasversale serve a determinare le impostazioni di inserimento dell'ago.

Determinazione di un nomogramma per la terapia

Il manipolo dispone di sei lunghezze preimpostate comprese tra 12 e 22 mm con incrementi di 2 mm. Le guaine degli aghi si ritraggono automaticamente per proteggere l'uretra. Nella Tabella 4-1 vengono fornite le indicazioni raccomandate basate sull'esperienza clinica relativa alle impostazioni degli aghi. Queste impostazioni vengono calcolate mediante l'uso della formula riportata nella Figura 4-2. Potrebbe essere necessario regolare le lunghezze dell'ago a seconda che la terapia riguardi le regioni dell'apice e della base o la regione mediana.

La scelta della lunghezza appropriata dell'ago dipende esclusivamente dal giudizio professionale del medico.

Tabella 4-1. Impostazioni normali degli aghi basate sulla misurazione rilevata al punto 3

Intervallo misurazione trasversale (mm)	Lunghezza ago (mm)
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

La lunghezza di un ago (NL) viene in genere calcolata sottraendo 6 mm dalla metà del diametro trasversale della prostata (TM), come indicato nella seguente equazione:

$$NL = \frac{TM}{2} - 6\ mm$$

NL
TM

Figura 4-2. Formula per il calcolo della lunghezza di un ago

Nota: in caso di misurazioni trasversali con valori dispari, arrotondare per difetto al valore pari più vicino per selezionare la lunghezza di un ago.

Determinazione del numero di piani di trattamento

Nella seguente tabella (Tabella 4-2) vengono fornite le indicazioni per la determinazione del numero di piani di trattamento in base alla distanza dal collo della vescica al verumontanum. È preferibile trattare un minimo di due piani, facendo in modo che la distanza dall'inserimento dell'ago al collo della vescica e dall'inserimento dell'ago al verumontanum rimanga compresa tra 0,75 e 1,0 cm.

Un piano di trattamento consiste nell'erogazione dell'energia ai lobi destro e sinistro allo stesso livello, come illustrato nella Figura 4-3.

Nota: per ogni centimetro di lunghezza in più, aggiungere un ulteriore piano di trattamento.

La determinazione del numero di piani di trattamento dipende esclusivamente dal giudizio professionale del medico.

Tabella 4-2. Determinazione del numero di piani di trattamento in base alla misurazione rilevata al punto 1

Lunghezza dal collo della vescica al verumontanum	Numero di piani di trattamento	Piani di trattamento
<3 cm	2-3	prossimale e distale
3-4 cm	3-4	prossimale mediano e distale
4-5 cm	4-5	prossimale mediano mediano e distale

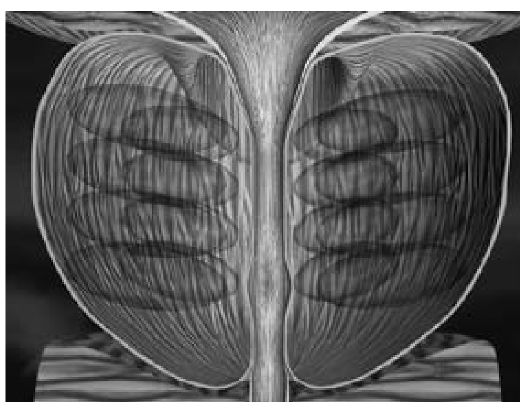


Figura 4-3. Esempio di 4 piani di trattamento completati (8 lesioni)

Determinazione del trattamento per il lobo mediano

Le regioni del lobo mediano sottoposte al trattamento possono essere indicate come superiore, centrale e inferiore. Se il lobo mediano della prostata si presenta insolitamente lungo, può essere necessario applicare il trattamento ad altre regioni più distali rispetto alla vescica. Per l'estremità prossimale (superiore) del lobo mediano (Figura 4-4) sono raccomandate le posizioni "ore 10, 12" e "2" del trattamento. La posizione "ore 6" è indicata per il trattamento dell'estremità distale (inferiore) del lobo mediano. Il numero di lesioni in genere dipende dalle dimensioni del lobo mediano (Tabella 4-3).

Nel trattamento del lobo mediano è necessario visualizzarne le dimensioni e la struttura. Gli aghi del catetere devono essere inseriti a 1 cm di distanza dal margine prossimale del collo della vescica. Se necessario, avanzare ulteriormente nel lobo mediano con una visualizzazione diretta.

Si raccomanda la scelta di un ago lungo 12 o 14 mm, sufficiente per il trattamento del lobo mediano.

La determinazione delle posizioni di trattamento del lobo mediano e la scelta delle lunghezze appropriate dell'ago dipendono esclusivamente dal giudizio professionale del medico.

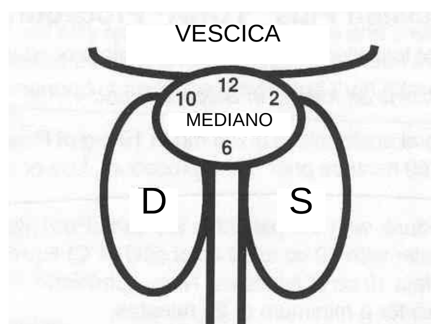


Figura 4-4. Posizioni di trattamento per il lobo mediano

Tabella 4-3. Trattamento suggerito per il lobo mediano

Dimensioni lobo mediano (cm)	Regioni del trattamento	Posizioni del trattamento
larghezza <3 cm	1	ore 10, 12, 2
larghezza 3 cm	2 o più	ore 10, 12, 2
lunghezza 3 cm	1	ore 12
>3 cm	2	ore 6, 12

Preparazione del paziente e del manipolo

Preparare il paziente alla procedura per la terapia Prostiva RF in base alla normale procedura cistoscopica standard ed alle istruzioni seguenti. Le istruzioni fornite nelle sezioni che seguono riguardano il posizionamento dell'elettrodo di riferimento, la disposizione dei teli sterili sul paziente e la configurazione del manipolo. La configurazione del generatore di radiofrequenza per il trattamento del paziente viene descritta nella sezione "Trattamento del paziente" a pagina 714.

Applicazione dell'elettrodo di riferimento (elettrodo neutro)

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni relative all'uso del manipolo, dell'elettrodo di riferimento e del sistema di irrigazione, consultare le *istruzioni per l'uso del manipolo modello 8929*.

⚠ **Avvertenza:** la mancata osservanza delle avvertenze indicate nelle *istruzioni per l'uso del manipolo modello 8929* o il mancato utilizzo dell'elettrodo di riferimento a placche separate modello 8934 può determinare una bassa emissione o il malfunzionamento del sistema o provocare lesioni al paziente (per esempio, ustioni).

1. Aprire la confezione ed estrarre l'elettrodo di riferimento a placche separate modello 8934.
2. Rimuovere delicatamente la protezione di plastica per esporre l'area di conduzione/adesiva senza piegare la superficie dell'elettrodo di riferimento (Figura 4-5). Eliminare la protezione di plastica.

   Nota: se l'elettrodo viene piegato durante l'estrazione, eliminarlo e utilizzare un nuovo elettrodo di riferimento.

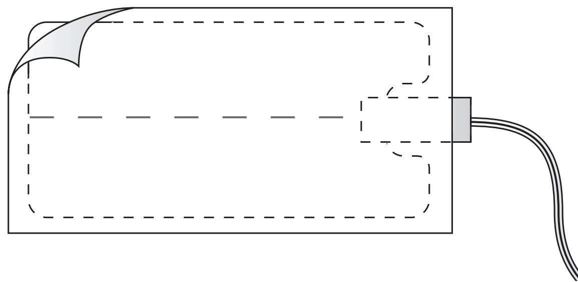


Figura 4-5. Rimozione della protezione dell'elettrodo di riferimento

3. Posizionare l'elettrodo di riferimento sul paziente.
   a. Fare in modo che il lato con il cavo dell'elettrodo sia rivolto verso il generatore di radiofrequenza. Posizionare quindi l'elettrodo di riferimento in orizzontale sulla parte inferiore della schiena direttamente sopra i glutei, come mostrato nella Figura 4-6.
   b. Applicare l'elettrodo di riferimento su un lato (Figura 4-7) e premere con decisione; spianare fino al lato opposto in modo che l'intera area aderisca completamente alla cute del paziente.

⚠ **Avvertenza:** non posizionare sopra protesi metalliche o elettrodi di monitoraggio. Evitare di posizionare l'elettrodo di riferimento su cicatrici, sporgenze ossee o peluria eccessiva. Gli elettrodi di riferimento posizionati in queste aree possono alterare l'impedenza del circuito. Ciò può causare una bassa emissione del sistema, il malfunzionamento del sistema o il ferimento del paziente (per esempio, ustioni).

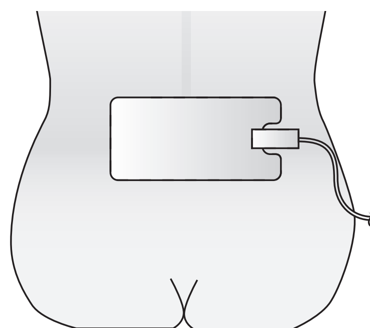


Figura 4-6. Posizionamento dell'elettrodo di riferimento sulla zona lombare

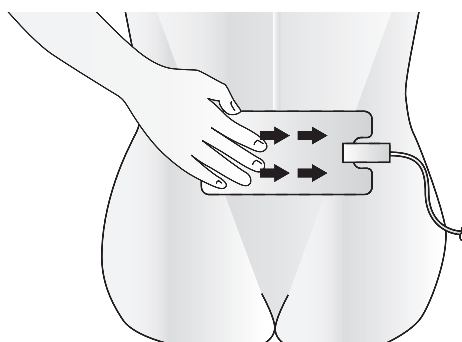


Figura 4-7. Applicazione dell'elettrodo di riferimento alla zona lombare

4. Ispezionare l'elettrodo di riferimento per assicurarne il contatto completo con la cute e per accertarsi che non siano presenti pieghe o bolle d'aria. se non si raggiunge il contatto cutaneo completo o se l'elettrodo di riferimento è piegato, rimuoverlo e sostituirlo con un elettrodo di riferimento modello 8934 nuovo.

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare l'elettrodo di riferimento, se non è applicato o collegato correttamente. L'errata applicazione dell'elettrodo di riferimento od eventuali connessioni parziali, possono causare una bassa emissione del sistema, il malfunzionamento dell'apparecchiatura od il ferimento del paziente (per esempio, ustioni).

△ **Attenzione:** posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dall'elettrodo di riferimento. Si sconsiglia l'impiego di elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso, si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi che limitano la corrente ad alta frequenza. Se gli elettrodi di monitoraggio vengono posizionati troppo vicino all'elettrodo di riferimento, possono verificarsi misurazioni errate.

5. Collegare l'elettrodo di riferimento appena il paziente e il sistema sono pronti per iniziare il trattamento. Collegare il cavo dell'elettrodo di riferimento inserendo completamente il connettore nella relativa porta del pannello dei connettori per la terapia presente nel generatore di radiofrequenza.

Preparazione e copertura del paziente con i teli

1. Preparare e coprire il paziente con i teli sterili seguendo la normale procedura cistoscopica.
2. Ispezionare l'elettrodo di riferimento per assicurare il contatto completo con la cute e per accertarsi che non siano presenti pieghe o bolle d'aria.

   Nota: se non si raggiunge il contatto cutaneo completo o se l'elettrodo di riferimento è piegato, rimuoverlo e sostituirlo con un elettrodo di riferimento nuovo.
3. Si raccomanda di somministrare al paziente un analgesico e un sedativo/ipnotico per via orale 45-60 minuti prima dell'inizio della procedura.
4. Venti minuti prima dell'inizio della procedura:
   a. Sistemare il paziente in posizione semi-seduta.
   b. Svuotare la vescica del paziente con un catetere.
   c. Riempire l'uretra del paziente di un liquido analgesico appropriato con il catetere.
   d. Estrarre lentamente il catetere continuando a instillare il liquido analgesico rimanente.
   e. Somministrare quindi un apposito analgesico uretrale in gel ed applicare un clamp al pene per almeno 20 minuti.

Le suddette procedure sono raccomandazioni basate sull'esperienza clinica. La scelta e la somministrazione degli agenti anestetici o analgesici appropriati dipendono esclusivamente dal giudizio professionale del medico.

Configurazione del manipolo

Seguire le istruzioni riportate di seguito per configurare il manipolo modello 8929 illustrato nella Figura 4-8.

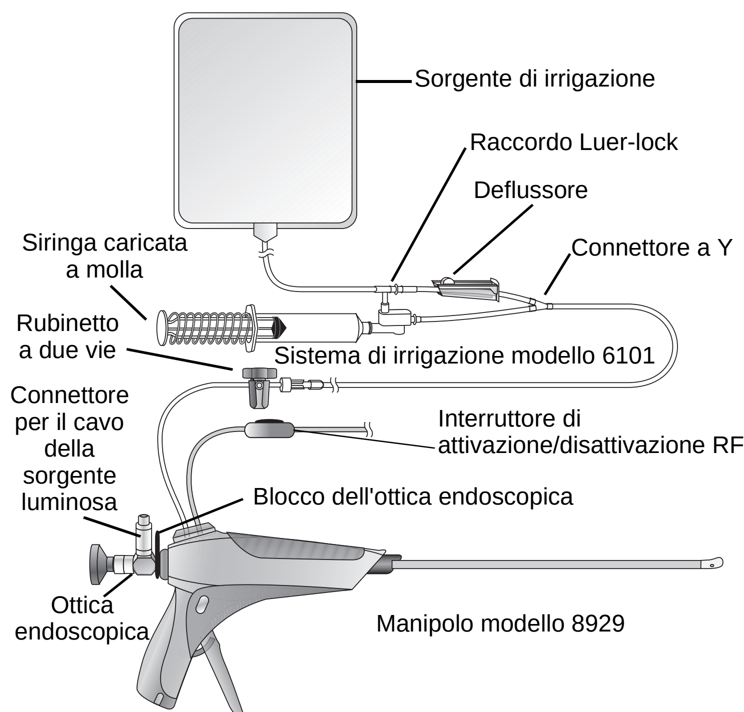


Figura 4-8. Configurazione del manipolo e degli accessori

1. Aprire il contenitore sterile del manipolo modello 8929 e collocare il manipolo nel campo sterile adottando una tecnica asettica.

△ **Attenzione:** la durata e la sterilità del manipolo possono venire compromesse, se il dispositivo viene estratto dalla confezione sterile o collegato al generatore di radiofrequenza più di 30 minuti prima dell'avvio della procedura.

2. Aprire e collegare il sistema di irrigazione sterile modello 6101.
   a. Controllare che il deflussore sia chiuso.
   b. Collegare la sorgente di irrigazione con il sistema di irrigazione in corrispondenza del raccordo Luer-lock collegato al deflussore.
   c. Collegare il sistema di irrigazione dal connettore a Y al rubinetto a due vie del manipolo.

3. Collegare l'ottica endoscopica sterile.
   a. Con il relativo blocco abbassato, inserire l'ottica endoscopica sterile nel manipolo con il connettore del cavo a fibre ottiche in posizione ore 12.
   b. Fare avanzare con cautela l'ottica endoscopica completamente nel manipolo.
   c. Sollevare il blocco dell'ottica endoscopica per fissare quest'ultima in posizione.

△ **Attenzione:** non fare avanzare l'ottica endoscopica nell'apposita porta presente sul manipolo senza avere prima impostato il blocco (abbassato) in posizione sbloccata. L'avanzamento dell'ottica endoscopica nel manipolo con il blocco (sollevato) in posizione bloccata può determinare il danneggiamento del manipolo o dell'ottica.

4. Collegare il cavo della sorgente luminosa (non sterile) all'ottica endoscopica adottando una tecnica asettica.
5. Utilizzare il quadrante di selezione per la lunghezza dell'ago per selezionare la lunghezza degli aghi appropriata, come indicato precedentemente.
6. Spiegare gli aghi ed esaminare visivamente sia gli aghi che le guaine.
7. Ritrarre quindi gli aghi e le guaine.

Trattamento del paziente

Descrizione

In questa sezione vengono fornite le istruzioni di base della procedura per la terapia Prostiva RF e le istruzioni dettagliate per il trattamento a radiofrequenza. Le istruzioni della procedura di base seguono lo schema di sistema indicato nella base interna del generatore di radiofrequenza 8930. Tali istruzioni riguardano la fase di preparazione descritta nelle sezioni precedenti e la fase presentata in questa sezione.

Fasi della procedura di base per la terapia

Nella tabella seguente vengono riportate le istruzioni della procedura di base indicate nello schema di sistema del generatore di radiofrequenza presente sulla parte superiore interna della cassa (Tabella 4-4 a pagina 715).

⚠ **Avvertenza:** posizionare il cavo di radiofrequenza del manipolo in modo che non venga a contatto con il paziente. Il danneggiamento accidentale di un cavo venuto a contatto con il paziente può determinare una bassa emissione del sistema, un funzionamento non corretto del sistema o il ferimento del paziente (per esempio, ustioni).

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare il manipolo e non appoggiarlo temporaneamente su un tavolo, senza avere prima verificato che il meccanismo di innesco sia posizionato completamente in avanti. La mancata impostazione del meccanismo di innesco nella posizione di ritrazione completa degli aghi può comportare il parziale inserimento degli aghi e delle guaine. Ciò può causare il ferimento delle persone nel caso in cui gli aghi vengano a contatto con il paziente o altri.

Tabella 4-4. Procedura per la terapia Prostiva RF: istruzioni di base

Per	Azione
1. Collegare il cavo di alimentazione CA al generatore di radiofrequenza.	Verificare che l'interruttore generale sia in posizione di **spegnimento**. Collegare quindi il cavo di alimentazione CA del generatore di radiofrequenza al connettore di entrata dell'alimentazione nel pannello posteriore. Inserire quindi il cavo di alimentazione in una presa a muro appropriata.
2. **Accendere** il generatore di radiofrequenza.	Impostare l'interruttore generale in posizione di **accensione**. Verificare che il display sia acceso e che sia visualizzata la schermata di avvio.
3. Applicare l'elettrodo di riferimento al paziente.	Aprire e rimuovere la protezione dall'elettrodo di riferimento. Applicare saldamente l'elettrodo di riferimento alla zona lombare del paziente.
4. Collegare il cavo dell'elettrodo di riferimento al pannello dei connettori per la terapia del generatore di radiofrequenza.	Fare passare l'elettrodo di riferimento fuori dal campo di trattamento del paziente per il collegamento al generatore di radiofrequenza.
5. Collegare il sistema di irrigazione tra il manipolo e una sorgente di irrigazione.	Aprire la confezione del manipolo e del sistema di irrigazione adottando una tecnica asettica. Collegare il sistema di irrigazione al rubinetto del manipolo ed alla sorgente di irrigazione. Il collegamento di una siringa di aspirazione è facoltativo.
6. Collegare l'ottica endoscopica al manipolo.	Con il relativo blocco abbassato, inserire l'ottica endoscopica sterile nel manipolo. Sollevare il blocco dell'ottica endoscopica per fissare quest'ultima in posizione. Collegare il cavo della sorgente luminosa all'ottica endoscopica.

Tabella 4-4. Procedura per la terapia Prostiva RF: istruzioni di base (segue)

Per	Azione
7. Impostare il valore appropriato con il quadrante di selezione della lunghezza dell'ago del manipolo.	In base alle dimensioni e alla misurazione trasversale della prostata del paziente e al giudizio professionale del medico, utilizzare la formula della lunghezza dell'ago (Figura 4-2) per determinare la lunghezza degli aghi appropriata.
8. Collegare il manipolo al generatore di radiofrequenza.	Fare passare il cavo fuori dal campo sterile per il collegamento al generatore di radiofrequenza. Il collegamento del manipolo determina automaticamente l'avvio del software applicativo della terapia Prostiva RF e la visualizzazione della relativa schermata.
Nota	Se si intende utilizzare il comando a pedale modello 60883 opzionale, collegare anche quest'ultimo.

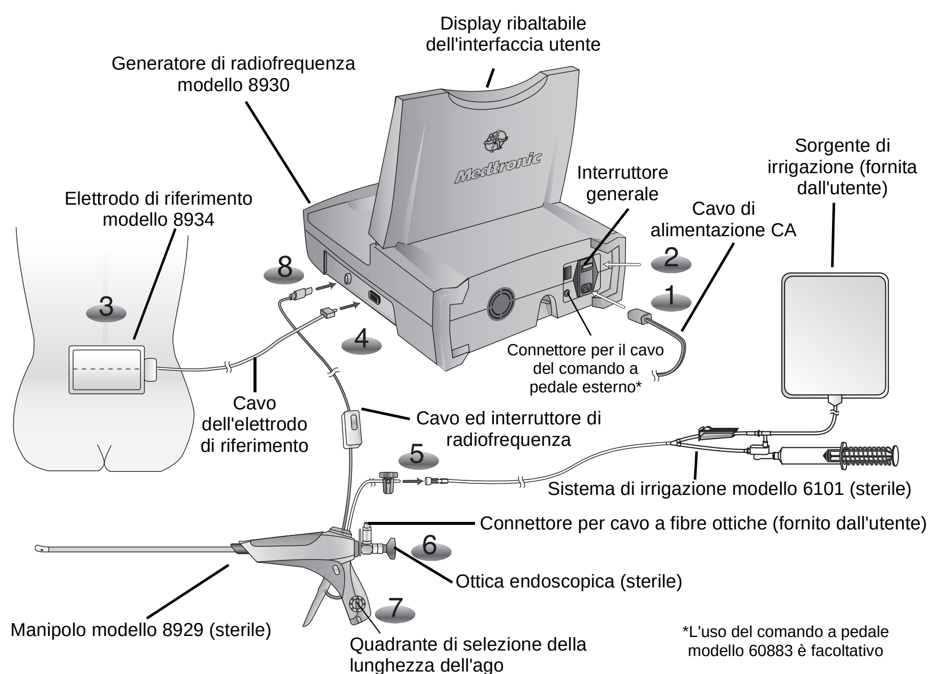


Figura 4-9. Collegamento completo dei cavi e del sistema di irrigazione

Avvio della procedura di trattamento della lesione

1. Verificare che i componenti del sistema del generatore di radiofrequenza siano pronti per la procedura di trattamento della lesione.
2. Verificare che sia visualizzata la schermata della terapia Prostiva RF (Figura 4-10); premere il pulsante "RF Therapy" (terapia RF).

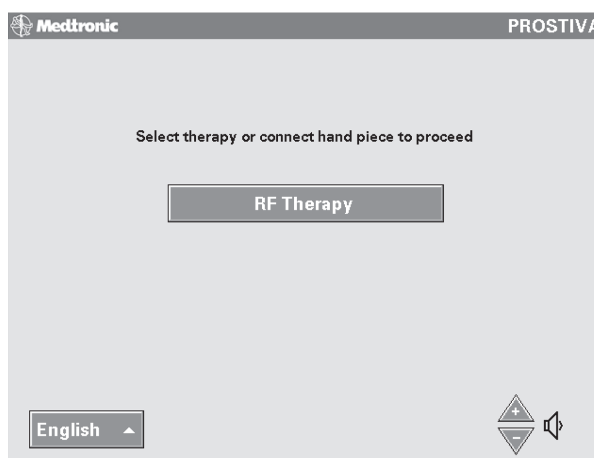


Figura 4-10. Verifica della visualizzazione della schermata della terapia Prostiva RF

3. Verificare che sullo schermo sia visualizzato il messaggio "System Ready" (sistema pronto) (Figura 4-11).

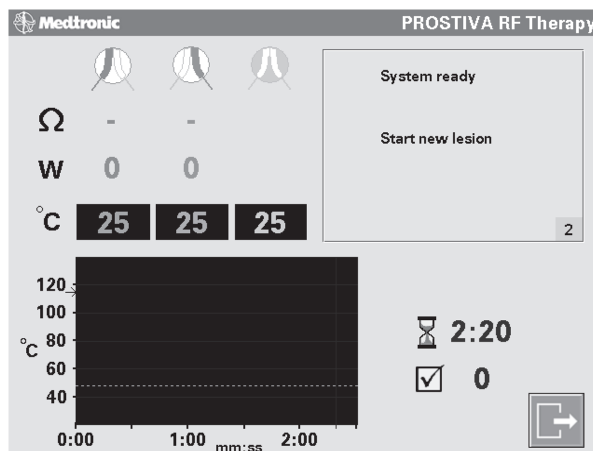


Figura 4-11. Conferma di visualizzazione del messaggio "System Ready" (sistema pronto) sullo schermo

4. Ricoprire la punta del manipolo di una quantità abbondante di gel lubrificante o anestetizzante idrosolubile. Inserire con cautela il manipolo nell'uretra attraverso il meato.
5. Utilizzare l'ottica endoscopica del manipolo per individuare il collo della vescica e il verumontanum.
6. Regolare l'ottica endoscopica in base per ottenere la migliore visualizzazione dell'anatomia del paziente.
7. Utilizzare le misurazioni predeterminate per collocare la punta del manipolo in posizione distale di 0,75-1,0 cm dal collo della vescica (fare riferimento alla sezione "Determinazione di un nomogramma per la terapia" a pagina 705).
8. Posizionare gli aghi nel punto di inserimento ruotando completamente la camicia del manipolo in corrispondenza del lobo appropriato.

   Nota: gli aghi fuoriescono dal manipolo con un'inclinazione di circa 90 gradi.
9. Regolare nuovamente l'ottica endoscopica per visualizzare e individuare il punto di inserimento degli aghi.

⚠ **Avvertenza:** non inserire gli aghi, se il manipolo non è posizionato correttamente. Il posizionamento corretto e la scelta accurata della lunghezza degli aghi sono essenziali. Il posizionamento errato del manipolo, degli aghi od una selezione errata della lunghezza degli aghi può danneggiare lo sfintere esterno o l'uretra, perforare la capsula della prostata od il collo della vescica o causare un'ablazione incompleta, incontinenza o danni al retto.

Note:

- Gli aghi devono essere inseriti una prima volta a circa 0,75-1,0 cm dal collo della vescica.
- L'inserimento degli aghi nella regione dell'apice deve essere effettuato ad almeno 0,75-1,0 cm sopra il verumontanum.
- Nel trattamento del lobo mediano si raccomanda la scelta di aghi della lunghezza di 12 o 14 mm.
- È necessario visualizzare le dimensioni e la struttura. Si raccomanda di inserire gli aghi a 1,0 cm di distanza dal margine prossimale del collo della vescica. Quindi, se necessario, avanzare ulteriormente nel lobo mediano con una visualizzazione diretta.

10. Per inserire gli aghi e ritrarre le guaine in maniera appropriata, premere completamente con decisione il meccanismo di innesco fino a raggiungere la posizione di arresto automatico.

    Nota: verificare che la punta del manipolo sia perfettamente allineata all'uretra.

11. Avviare l'erogazione di energia a radiofrequenza premendo e rilasciando l'interruttore di attivazione/disattivazione presente sul cavo del manipolo. Se si utilizza il comando a pedale opzionale, premere e rilasciare l'interruttore di attivazione/ disattivazione del pedale.

    Nota: gli interruttori di attivazione/disattivazione dell'energia a radiofrequenza funzionano come interruttori con sistema di pressione e rilascio. Non sono progettati per rimanere nella posizione premuta.

    Nota: il tempo del trattamento della lesione è impostato automaticamente su 2:20 minuti. Quando ha inizio il trattamento della lesione, viene avviato il conto alla rovescia fino al completo esaurimento del tempo disponibile. A questo punto, l'erogazione di energia a radiofrequenza viene interrotta.

12. Verificare che sullo schermo sia visualizzato il messaggio "Lesion In Progress" (trattamento della lesione in corso - Figura 4-12) e controllare i vari rilevamenti (per esempio, temperatura, tempo della lesione) durante la procedura.

   ⚠ **Avvertenza:** controllare attentamente la temperatura dell'uretra durante il trattamento della lesione. Irrigare immediatamente l'uretra se raggiunge la temperatura di 43 °C, la quale innesca automaticamente l'emissione di un allarme acustico e la visualizzazione di un messaggio; se si raggiunge la temperatura di 47 °C, l'erogazione di energia a radiofrequenza viene disattivata automaticamente. Il mancato raffreddamento dell'uretra può causare possibili lesioni all'uretra del paziente.

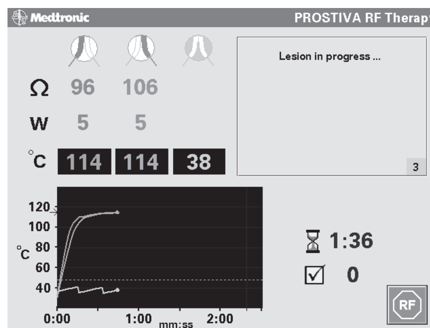


Figura 4-12. Verifica del messaggio "Lesion In Progress" (trattamento della lesione in corso) e monitoraggio dei rilevamenti sul display

   ⚠ **Avvertenza:** non continuare il trattamento, se viene rilevata una condizione di errore dell'elettrodo di riferimento. Accertarsi che l'elettrodo di riferimento sia posizionato correttamente sulla cute del paziente controllando i segnali forniti dall'interfaccia utente. I segnali forniti sono costituiti dai dati visualizzati nelle schermate, dai messaggi di errore e dagli allarmi acustici. Per eliminare eventuali problemi relativi all'elettrodo di riferimento, procedere in maniera appropriata in base al messaggio fornito nell'interfaccia utente. In alternativa, rimuovere l'elettrodo di riferimento e sostituirlo con uno nuovo. La continuazione del trattamento con il collegamento di un elettrodo di riferimento difettoso può causare il possibile ferimento del paziente.

⚠ **Attenzione:** l'irrigazione continua non è necessaria nella procedura per la terapia Prostiva RF. L'irrigazione continua può abbassare la temperatura degli aghi e di conseguenza ridurre l'efficacia del trattamento della lesione.

Nota: per mantenere la temperatura dell'uretra ad un livello accettabile, irrigarla leggermente (circa 0,5-1,0 ml). Si raccomanda di adottare l'irrigazione continua soltanto durante il posizionamento e la visualizzazione e poi disattivarla.

Nota: per drenare la vescica, aprire il rubinetto collegato alla posizione di aspirazione.

13. Al termine del trattamento della lesione, verificare che nel riquadro dei messaggi della schermata principale sia visualizzato il messaggio "Lesion Complete" (trattamento della lesione completato - Figura 4-14) e ritrarre completamente il meccanismo di innesco del manipolo (Figura 4-13).
    a. Spostare il meccanismo di innesco in avanti fino alla posizione di ritrazione completa; in tal modo, vengono ritratti gli aghi e le guaine.
    b. Verificare che il meccanismo di innesco sia completamente ritratto e che nella finestra di ritrazione degli aghi appaia il colore bianco, anziché il colore blu.
    c. Rimuovere o riposizionare il manipolo in base alle necessità.

⚠ **Avvertenza:** non continuare la procedura, riposizionare o rimuovere il manipolo senza avere prima verificato che il meccanismo di innesco sia posizionato completamente in avanti. La mancata impostazione del meccanismo di innesco nella posizione di ritrazione completa degli aghi può comportare il parziale inserimento degli aghi e delle guaine, con conseguente pericolo di ferimento del paziente se il manipolo viene riposizionato o rimosso dall'uretra.

Nota: se l'ottica endoscopica viene danneggiata o non funziona durante un trattamento, si raccomanda di completare la lesione e di ritrarre completamente gli aghi prima di rimuovere l'intero manipolo dal paziente. In caso di perdita di illuminazione dovuta ad un malfunzionamento della sorgente luminosa o della videocamera, non è necessaria la rimozione del manipolo. Si raccomanda di utilizzare un'ottica endoscopica ed una sorgente luminosa/un cavo a fibre ottiche di riserva.

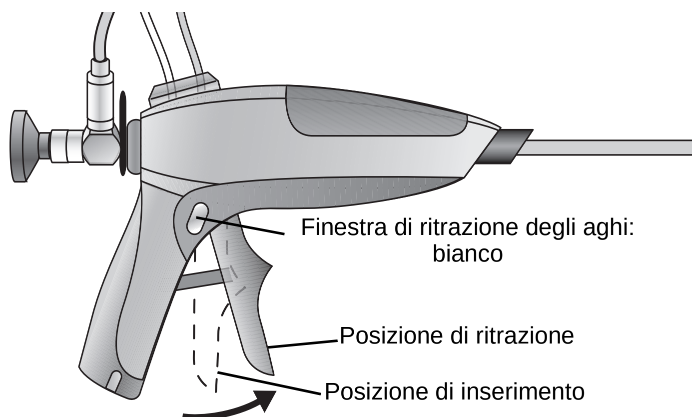


Figura 4-13. Ritrazione completa del meccanismo di innesco

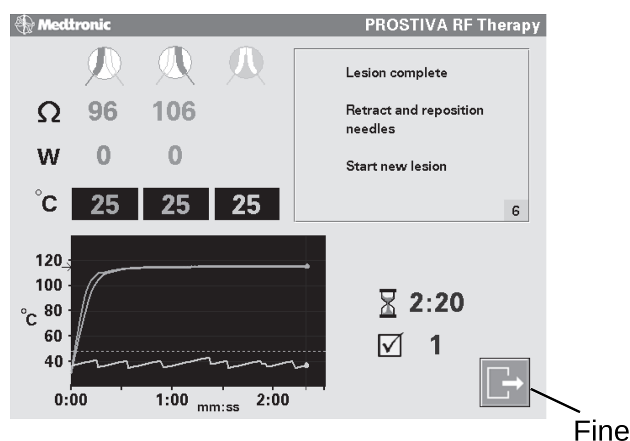


Figura 4-14. Verifica del messaggio "Lesion Complete" (trattamento della lesione completato) nella schermata della terapia

14. Posizionare il manipolo per il successivo inserimento degli aghi.

    Nota: al termine del trattamento di una lesione, ritrarre completamente gli aghi e ruotare il manipolo verso la parte controlaterale. Scendere quindi distalmente nell'uretra di circa 1 cm.

15. Ripetere i punti da 8 a 14 per una nuova lesione, fino a completare il trattamento della prostata od a raggiungere il livello di trattamento ritenuto appropriato.

16. Premere il pulsante con il simbolo di "Fine" (Figura 4-14) per accedere alla schermata "New Patient" (nuovo paziente) illustrata nella Figura 4-15.



Figura 4-15. Verifica della visualizzazione del paziente nella schermata della terapia

17. Premere il pulsante "New Patient" (nuovo paziente) per accedere alla schermata "System Ready" (sistema pronto); premere "Resume" (ripresa) per tornare alla schermata precedente o premere "Quit" (uscita) per chiudere la terapia e passare alla schermata di avvio.
18. Ripetere le istruzioni della terapia fino a completare il trattamento della prostata o a raggiungere il livello di trattamento ritenuto appropriato.

Spegnimento del sistema e scollegamento dei cavi e del sistema di irrigazione

Al termine del trattamento del paziente o in caso di spegnimento di sicurezza e se non occorre utilizzare ancora il sistema, seguire le istruzioni qui riportate per scollegare i cavi e il sistema di irrigazione:

1. Se non è stato già fatto in precedenza, rimuovere il manipolo modello 8929 dal paziente.

   ⚠ **Avvertenza:** non continuare la procedura, riposizionare o rimuovere il manipolo senza avere prima verificato che il meccanismo di innesco sia posizionato completamente in avanti. La mancata impostazione del meccanismo di innesco nella posizione di ritrazione completa degli aghi può comportare il parziale inserimento degli aghi e delle guaine, con conseguente pericolo di ferimento del paziente se il manipolo viene riposizionato o rimosso dall'uretra.
2. Spegnere il generatore di radiofrequenza modello 8930.
3. Rimuovere il cavo dell'elettrodo di riferimento modello 8943 dal generatore di radiofrequenza estraendo direttamente il relativo spinotto. Rimuovere con attenzione l'elettrodo di riferimento dal paziente staccandolo delicatamente dalla cute.
4. Rimuovere il cavo di radiofrequenza del manipolo modello 8929 dal generatore estraendo direttamente il relativo spinotto.
5. Se è installato, e se non sono previsti altri trattamenti, rimuovere il cavo del comando a pedale modello 60883 afferrando il meccanismo di rilascio del connettore e tirandolo verso l'esterno per sbloccarlo ed estrarlo.
6. Se non sono previsti altri trattamenti, rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa a muro e quindi dalla parte posteriore del generatore, e conservarlo insieme al generatore.
7. Scollegare il cavo a fibre ottiche fornito dall'utente dall'ottica endoscopica e rimuovere l'ottica dal manipolo modello 8929.

   Nota: l'ottica endoscopica può essere pulita e risterilizzata in base alle istruzioni fornite insieme ad essa. Il modello 8929 è un dispositivo esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato.
8. Chiudere il deflussore del sistema di irrigazione modello 6101 e scollegare il sistema di irrigazione dal manipolo.
9. Eliminare il manipolo modello 8929, l'elettrodo di riferimento modello 8934 e il sistema di irrigazione modello 6101 seguendo la normativa locale in materia ambientale.

Presentazione clinica della terapia TUNA

5

Questo capitolo fornisce una presentazione delle informazioni cliniche relative alla terapia TUNA

Descrizione

La terapia TUNA (Transurethral Needle Ablation - ablazione con ago transuretrale) della Medtronic è un trattamento minimamente invasivo destinato ai pazienti con sintomatologia dell'apparato urinario inferiore dovuta ad iperplasia prostatica benigna (IPB). Il sistema Prostiva RF della Medtronic si avvale di energia a radiofrequenza per l'ablazione selettiva di precisione del tessuto prostatico al fine di ottenere la riduzione dell'ostruzione dell'uretra ed alleviarne i sintomi durante la minzione causati dall'iperplasia prostatica benigna (IPB).

La terapia Prostiva RF della Medtronic equivale clinicamente alla terapia TUNA (Transurethral Needle Ablation - ablazione con ago transuretrale) della Medtronic. La terapia ed il sistema Prostiva RF della Medtronic rappresentano una nuova versione del generatore di radiofrequenza e del manipolo utilizzati per la stessa procedura di ablazione con ago transuretrale ai fini del trattamento dell'iperplasia prostatica benigna.

Indicazioni

Il sistema Prostiva RF è indicato per il trattamento dei sintomi derivanti da ostruzioni del condotto urinario secondari a iperplasia prostatica benigna (IPB) negli uomini che hanno superato i 50 anni di età con prostata di dimensioni comprese tra i 20 e i 50 cm^3.

Controindicazioni

Non sottoporre a questa terapia i pazienti che presentano le condizioni qui di seguito indicate.

- Pazienti con un'infezione attiva del tratto urinario.
- Vescica neurogenica, scompensata od atonica (i pazienti con funzionalità sospetta della vescica devono essere sottoposti ad una valutazione urodinamica per stabilire se soffrono della sindrome della vescica atonica, scompensata o neurogenica).
- Restringimenti uretrali o spasmi muscolari che impediscono l'inserimento della camicia del manipolo.
- Disordini emorragici o pazienti che assumono farmaci anticoagulanti, a meno che l'assunzione dei farmaci antipiastrine non sia stata interrotta da almeno 10 giorni.
- Pazienti di classe ASA gruppo V.

- Evidenza clinica o istologica di cancro alla prostata o alla vescica.
- Ghiandola della prostata inferiore a 34 mm o superiore a 80 mm di diametro trasversale.
- Presenza nella regione di un qualsiasi dispositivo prostatico che potrebbe interferire con la procedura.
- Pazienti la cui prostata è stata trattata in precedenza con terapie non farmacologiche (per esempio, TUMT, laser o TURP).
- Presenza di pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantabile o protesi peniene.
- Pazienti portatori di componenti di un sistema di neurostimolazione; l'energia del sistema Prostiva RF può essere trasferita attraverso il sistema impiantato e può danneggiare i tessuti del paziente nell'area di impianto dei componenti del sistema di neurostimolazione. Tale fenomeno si verifica a prescindere che il sistema di neurostimolazione sia "**disattivato**" o "**attivato**". Inoltre, anche i componenti del sistema di neurostimolazione possono venire danneggiati.

Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l’uso prima dell'utilizzo. **Se non si leggono e non si seguono tutte le istruzioni o non si osservano tutte le avvertenze indicate possono verificarsi lesioni gravi o il decesso del paziente.**

- **Elettrodo di riferimento -** Se l'elettrodo di riferimento non viene posizionato correttamente, è possibile il rischio di ustioni del paziente o prestazioni elettriche insufficienti. Per istruzioni complete, consultare la sezione "Applicazione dell'elettrodo di riferimento (elettrodo neutro)" a pagina 708.
- **Elettrodo di riferimento -** L'elettrodo di riferimento modello 8934 è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il generatore di radiofrequenza modello 8930 della Medtronic.
- **Messa a terra del paziente -** Il paziente non deve venire a contatto con alcuna parte metallica con messa a terra o dotata di capacità verso massa significativa.
- **Contatto cute contro cute -** Si raccomanda l'uso di teli antistatici di protezione. Evitare qualsiasi contatto cute contro cute (tra le gambe o tra le braccia ed il tronco), ad esempio, mediante l'inserimento di una garza asciutta.

- **Inserimento degli aghi -** Il posizionamento corretto degli aghi e la scelta accurata della lunghezza degli aghi sono essenziali. Il posizionamento errato del manipolo, degli aghi od una selezione errata della lunghezza degli aghi possono danneggiare lo sfintere esterno o l'uretra, perforare la capsula della prostata od il collo della vescica o causare un'ablazione non completa, incontinenza o danni al retto.
- **Strumento sterile -** Non utilizzare uno strumento sterile caduto accidentalmente mentre è collegato al generatore di radiofrequenza. In tal caso, eseguire immediatamente quanto riportato qui di seguito per evitare i rischi relativi all'uso di un manipolo contaminato e la possibilità di scosse elettriche:
  a. **Spegnere** il generatore di radiofrequenza.
  b. Scollegare il cavo di alimentazione del generatore di RF dalla presa di alimentazione.
  c. Staccare il cavo dal generatore di radiofrequenza.
  d. Eliminare il manipolo in modo appropriato in base alle normative e alle procedure del proprio ospedale; assicurarsi di rimuovere l'ottica endoscopica.
- **Dispositivi monouso -** Il manipolo, l'elettrodo di riferimento ed il sistema di irrigazione sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questi dispositivi poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione degli stessi, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. Smaltire secondo la normativa locale.
- **Sicurezza ed efficacia -** La sicurezza e l'efficacia del trattamento nei pazienti che presentano le condizioni descritte di seguito non è stata stabilita:
  – pazienti con un lobo medio che cresce nella vescica e collassa lungo la vescica
  – pazienti con diametro trasversale della ghiandola prostatica superiore a 64 mm
  – pazienti con dimensione della prostata superiore a 50 cm^3
  – pazienti appartenenti alla classe IV della categoria di rischio ASA (American Society of Anesthesiologists).
- **Insufficienza cardiaca -** I pazienti che soffrono di aritmia cardiaca, ipertensione non controllata da farmaci, patologie cardiache o patologia cardiaca congestizia devono ottenere il consenso del cardiologo prima di essere sottoposti alla procedura per la terapia Prostiva RF.

- **Ispezione della confezione -** Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- **Tecnica asettica -** Avvalersi di tecniche asettiche in tutte le procedure. Nelle aree in cui è possibile che si verifichi un versamento di fluido, utilizzare coperture di plastica per proteggere il generatore.
- **Agenti infiammabili -** Si raccomanda di non utilizzare agenti infiammabili per la pulizia o la disinfezione. In caso contrario, attendere che evaporino prima di applicare l'energia a radiofrequenza. Poiché sussiste la possibilità di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente, verificare e rimuovere eventuali accumuli di fluidi prima di utilizzare il generatore di radiofrequenza.
- **Guasto dell'apparecchiatura -** Il guasto del generatore di radiofrequenza può causare un aumento indesiderato della potenza di emissione.
- **Gas esplosivi -** In prossimità del generatore di radiofrequenza e degli accessori (compresi il manipolo e l'ottica endoscopica) sussiste il pericolo di combustione di gas endogeni. Impedire l'introduzione di miscele anestetiche con aria, ossigeno o protossido d'azoto nell'area di esecuzione della procedura. Quando alcuni materiali quali cotone, lana e garza diventano saturi di ossigeno, sussiste il rischio di combustione di quest'ultimi a causa della possibile combinazione con l'energia a radiofrequenza.
- **Scosse elettriche -** Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata soltanto sorgenti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione (ad esempio, presa di rete dotata di messa a terra). Le scosse elettriche possono danneggiare l'apparecchiatura e causare gravi lesioni od il decesso del paziente.

  ! USA L'affidabilità della messa a terra può essere raggiunta solo quando l'apparecchiatura è collegata ad una presa equivalente contrassegnata con la dicitura "Solo ospedale" o "Grado ospedaliero".

Precauzioni

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia del trattamento dei pazienti che presentano le condizioni qui di seguito riportate.

- Pazienti con interesse a preservare la futura fertilità.
- Pazienti che hanno subito interventi rettali precedenti diversi da emorroidectomia, chirurgia pelvica radicale precedente o irradiazione pelvica.
- Pazienti con PSA >10 ng/ml. I pazienti con valori PSA compresi tra 4 e 10 ng/ml devono ottenere un risultato negativo dalla core biopsy.
- Pazienti che assumono farmaci che possono alterare la prostata e la vescica, quali inibitori della riduttasi 5 alfa, antiandrogeni e farmaci ormonali a rilascio di gonadotropina entro i due mesi precedenti alla procedura per la terapia Prostiva RF.
- Pazienti che assumono farmaci che possono alterare la prostata e la vescica (alfa- e betabloccanti, antistaminici, antidepressivi, anticonvulsivi, antispastici e anticolinergici) entro la settimana precedente alla procedura per la terapia Prostiva RF.

Il medico curante deve essere sempre presente; è inoltre necessario osservare le seguenti precauzioni aggiuntive tenendo presente la sicurezza del paziente:

- Il sistema deve essere utilizzato soltanto da medici esperti nella chirurgia della prostata.
- La procedura per la terapia Prostiva RF, a differenza della resezione transuretrale della prostata, non fornisce campioni di tessuto per l'esame patologico. Per questo motivo, si raccomanda che i pazienti sottoposti al trattamento con il sistema vengano seguiti su base annua per valutare eventuali modificazioni della prostata.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- Ispezionare la confezione esterna del manipolo e del sistema di irrigazione per controllarne l'integrità e la sterilità.
- Ispezionare tutti gli altri componenti prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni evidenti che possono essersi verificati durante il trasporto e/o la conservazione. In particolare, controllare l'elettrodo di riferimento prima dell'uso.

- Il manipolo modello 8929 deve essere utilizzato esclusivamente insieme al generatore di radiofrequenza modello 8930. Non è progettato per essere utilizzato con altri generatori di radiofrequenza o altre sorgenti di alimentazione elettrochirurgiche.
- Se questa apparecchiatura è collegata ad un dispositivo diverso dal sistema di distribuzione dell'energia elettrica raccomandato dal produttore, può determinarsi un flusso di corrente (dispersione) altamente pericoloso.
- Per la rigenerazione dell'ottica endoscopica, sottoporre quest'ultima esclusivamente alle tecniche di sterilizzazione raccomandate dalla Medtronic nelle *istruzioni per l'uso* dell'ottica utilizzata.
- Quando viene collegata ad una sorgente luminosa ad energia elevata, l'ottica endoscopica può emettere un fascio luminoso molto intenso che può risultare pericoloso se osservato direttamente. Non orientare la punta dell'ottica endoscopica o del manipolo verso gli occhi del paziente ed evitare di osservare direttamente il fascio luminoso.
- Non modificare l'apparecchiatura in alcun modo. In caso contrario, l'apparecchiatura potrebbe venire danneggiata, con conseguente malfunzionamento o inutilizzabilità della stessa.

Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni della presente guida per l'utente del sistema.

Studi clinici

Sono stati condotti diversi studi clinici sulla procedura TUNA presso vari istituti medici degli Stati Uniti d'America. I pazienti con sintomatologia dell'apparato urinario inferiore dovuta a iperplasia prostatica benigna (IPB) sono stati inseriti in appositi studi clinici separati per stabilire la sicurezza e l'efficacia della terapia TUNA.

Struttura degli studi

Uno degli studi clinici ha comportato l'esame casualizzato multicentrico con metodo di mascheramento delle informazioni per la comparazione della terapia TUNA con la resezione transuretrale della prostata (TURP). Su 167 pazienti trattati in questo studio, 111 sono stati sottoposti alla terapia TUNA e 56 alla terapia TURP. La sicurezza è stata valutata in termini di frequenza e gravità di comparsa di effetti indesiderati. L'efficacia è stata determinata in base al rilevamento del picco di flusso e del punteggio dei sintomi AUA (American Urological Association).

I pazienti dai 45 anni in su con sintomatologia dell'apparato urinario inferiore dovuta a IPB diagnosticata con interessamento sia dei lobi laterali sia del lobo mediano sono stati inseriti in due studi aggiuntivi (PM1 e P01) per determinare il livello di sicurezza ed efficacia.

Le ghiandole della prostata presentavano un peso compreso tra 30 e 100 grammi. Su 50 pazienti trattati in questo studio, 45 sono stati seguiti per sei mesi e 24 presentavano dati di follow-up fino ad un anno.

Effetti indesiderati

Gli studi clinici hanno dimostrato che la procedura TUNA può essere applicata senza la necessità di somministrare un'anestesia generale o locale (epidurale); tuttavia, è comune la somministrazione di sedativi. Il trattamento attraverso la procedura TUNA comporta pochi effetti collaterali ed effetti indesiderati. Nella tabella seguente (Tabella 5-1) vengono riepilogati i dati sulla sicurezza dei pazienti ottenuti dallo studio originale di comparazione tra la terapia TUNA e la terapia TURP (solo lobi laterali) e dai due studi aggiuntivi (P01 e PM1) comprendenti il trattamento dei pazienti con un grado di iperplasia del lobo mediano.

Tabella 5-1. Effetti indesiderati

Effetto indesiderato	Studio originale della terapia TUNA sui lobi laterali	Studio P01 sui lobi laterali e mediano	Studio PM1 sui lobi laterali e mediano
Ostruzione	44%	0%	0%
Cateterizzazione (per ritenzione urinaria)	41%	15%	6%
Emorragia	29%	9%	6%
Dolore/fastidio	23%	(compreso nella disuria)[a]	(compreso nella disuria)[a]
Urgenza	8%	(compreso nella disuria)[a]	(compreso nella disuria)[a]
Frequenza	8%	(compreso nella disuria)[a]	(compreso nella disuria)[a]
Infezione delle vie urinarie	6%	12%	0%
Disuria	2%	15%[a] (sintomi irritativi)	6%[a] (sintomi irritativi)
Cicatrizzazione/ restringimento	<2%	0%	0%
Impotenza	<2%	0%	0%
Eiaculazione retrograda	<1%	3% (parziale)	0%
Incontinenza	0%	0%	0%

[a] Negli studi relativi ai lobi laterali e mediano, la disuria è stata descritta come sintomo irritativo dello svuotamento, comprendente dolore, fastidio o frequenza.

Dati sull'efficacia

La sperimentazione clinica prospettica originale (soltanto per i lobi laterali) è stata effettuata presso otto (8) centri medici degli Stati Uniti d'America. Centosessantasette (167) uomini dai 50 anni in su con sintomatologia da IPB sono stati sottoposti a questa sperimentazione originale. Centoventuno (121) di essi sono stati selezionati a caso per la terapia TUNA o per la terapia TURP: sessantacinque (65) sono stati trattati con la terapia TUNA e cinquantasei (56) con la terapia TURP. Altri quarantasei (46) pazienti non casualizzati sono stati trattati con la terapia TUNA, per un totale di centoundici (111) soggetti sottoposti a questa terapia.

I valori medi di punteggio dei sintomi AUA (American Urological Association), picco di flusso, volume residuo dopo lo svuotamento e qualità di vita relativi al gruppo sottoposto alla terapia TUNA e a quello sottoposto alla terapia TURP sono stati misurati all'inizio del trattamento, dopo 6 mesi e dopo 12 mesi (Tabella 5-2).

Tabella 5-2. Confronto dei dati sull'efficacia tra terapia TUNA e terapia TURP

Parametro	Inizio	6 mesi	12 mesi
Sintomi AUA			
Terapia TUNA	23,8	10,6	11,9
TURP	24,1	7,9	7,8
Picco di flusso			
Terapia TUNA	8,9	13,4	14,8
TURP	8,9	21,0	21,1
Volume residuo dopo svuotamento			
Terapia TUNA	91,4	63,6	65,9
TURP	81,9	45,6	47,1
Qualità di vita			
Terapia TUNA	4,7	1,9	1,9
TURP	4,8	1,6	1,4

Ulteriori studi (lobi laterali e mediano) hanno fornito risultati analoghi. Nelle tabelle 5-3 e 5-4 vengono elencati i valori di efficacia di tutti gli studi condotti.

Tabella 5-3. Panoramica del punteggio totale dei sintomi

Visita	Studi originali della terapia TUNA sui lobi laterali (American Urological Association Symptom Score)	Studi P01 sui lobi laterali e mediano (International Prostate Symptom Score)	Studi PM1 sui lobi laterali e mediano (International Prostate Symptom Score)
Pretrattamento	24,6	21,0	24,0
1 mese	12,5	16,0	13,0
3 mesi	9,6	10,0	10,0
6 mesi	10,1	10,0	5,0
12 mesi	10,6	11,0	N/A

Tabella 5-4. Presentazione del picco di flusso urinario (Qmax)

Visita	Studi originali della terapia TUNA sui lobi laterali (American Urological Association Symptom Score)	Studi P01 sui lobi laterali e mediano (International Prostate Symptom Score)	Studi PM1 sui lobi laterali e mediano (International Prostate Symptom Score)
Pretrattamento	8,306	8,6	6,4
1 mese	16,565	10,2	11,4
3 mesi	15,024	12,0	15,1
6 mesi	14,748	13,7	11,0
12 mesi	13,432	12,7	N/A

Specifiche 6

Questo capitolo fornisce un elenco di specifiche generali del dispositivo da utilizzare come riferimento; i dati forniti sono nominali e approssimativi

Specifiche del dispositivo

Generatore di radiofrequenza

Tabella 6-1. Generatore di radiofrequenza modello 8930 Specifiche[a]

Descrizione	Specifica
Classificazione	IEC60601-1, classe I, tipo BF, IPX0, nessuna sterilizzazione, uso continuo Questo dispositivo è conforme alla parte 18 delle norme FCC. Questo dispositivo ISM è conforme alle norme canadesi ICES-001.
Modalità operative	Ago doppio automatico Ago singolo automatico
Potenza di uscita della radiofrequenza	2 canali x 15 W (+/-10%) in 35-600 ohm per calibrazione del software terapia Prostiva RF - potenza nominale generatore a 2 canali x 50 W (+/-10%) in 20-600 ohm
Intervallo impedenza	35-600 ohm, nominale
Precisione misurazione impedenza	+/-10% + 5 ohm per 50-200 ohm +/-20% + 5 ohm per 0-50 e 200-999 ohm
Controllo sistema	Il sistema consente soltanto l'emissione di energia a radiofrequenza quando l'impedenza di carico misurata è compresa tra 35 e 600 ohm per uno o entrambi i canali
Intervallo temperatura-sensore	15 °C-140 °C (59 °F-284 °F)
Precisione temperatura	+/-2 °C per 15 °C-60 °C (+/-4 °F per 59 °F-140 °F) +/-3 °C per 60 °C-140 °C (+/-5 °F per 140 °F-284 °F)
Limiti temperatura uretrale	>43 °C (109 °F): viene emesso un segnale acustico di attenzione e viene visualizzato un messaggio >47 °C (117 °F) la radiofrequenza viene disattivata, viene emesso un segnale acustico di avviso, viene visualizzato un messaggio di avviso

Tabella 6-1. Generatore di radiofrequenza modello 8930 Specifiche[a] (segue)

Descrizione	**Specifica**
Frequenza della potenza di uscita della radiofrequenza	473 kHz +/-2 kHz sinusoidale, non modulata
Alimentazione di ingresso	100-240 V CA, 200 VA, 50/60 Hz
Tensione RF massima (per canale)	173 Vrms (a 50 W, limite hardware: 600 ohm) 95 Vrms (a 15 W, limite software: 600 ohm)
Corrente RF massima (per canale)	1,56 A (limite hardware) 0,66 A (limite software)
Protezione dei fusibili	Due, T3.15A (5 mm x 200 mm), 250 V, fusibili ritardati
Dimensioni cassa	36 cm P x 56 cm L x 15 cm A (chiusa) e 38 cm A (aperta) (14" P x 22" L x 6" A (chiusa)/15" A (aperta)
Peso	9 kg (21 lb)
Miscela anestetica infiammabile	Non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d’azoto
Temperatura di funzionamento	10 °C-40 °C (50 °F-104 °F)
Limiti di temperatura	-34 °C-57 °C (-30 °F-135 °F)
Limiti di umidità	5-95% umidità relativa a 35 °C (95 °F)
Lunghezza cavo alimentazione	3,0 m (10 ft)

[a] Tutti i valori sono approssimativi

Schemi della potenza di uscita

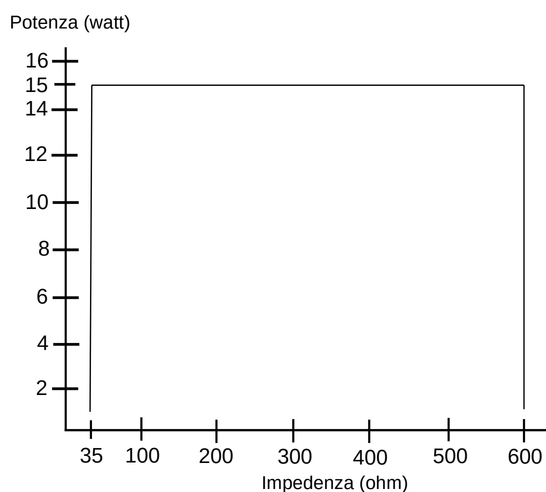


Figura 6-1. Potenza di uscita e carico

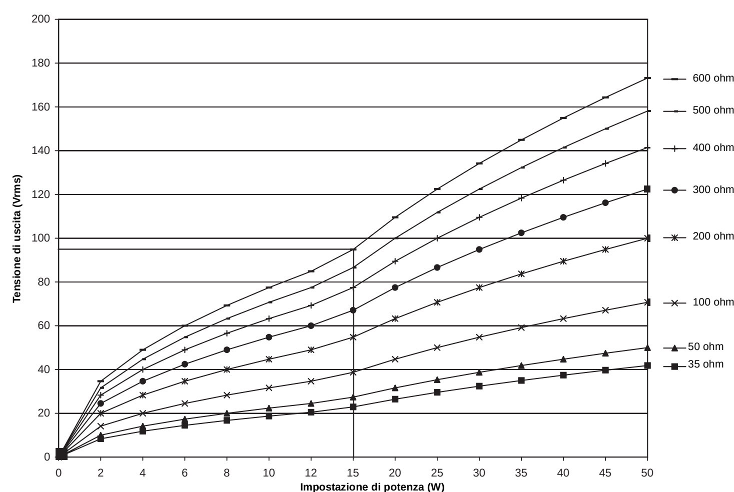


Figura 6-2. Potenza di uscita ed impostazione di potenza

Nota: la potenza nominale del generatore di radiofrequenza è di 50 W; tuttavia, l'algoritmo del software limita la potenza massima a 15 W o 95 Vrms (ciascun canale).

Manipolo

Tabella 6-2. Specifiche del manipolo modello 8929[a]

Descrizione	Specifica
Camicia	Rigida con punta arrotondata
Diametro camicia	6,1 mm (18,5 french/0,24")
Lunghezza camicia	24,7 cm (10") con contrassegni per la misurazione a 1 cm (0,4")
Lunghezza complessiva	38 cm (15")
Angolo inserimento ago	Gli aghi escono posteriormente a circa 90 °
Lunghezze ago	Sei lunghezze (12, 14, 16, 18, 20 e 22 mm) (0,47; 0,55; 0,63; 0,71; 0,79 e 0,87")
Limiti di temperatura	-34 °C-57 °C (-30 °F-135 °F)
Lunghezza cavo radiofrequenza	2,7 m (9 ft)
Tensione RF massima (per canale)	95 Vrms (a 15 W, limite software: 600 ohm)

[a] Tutti i valori sono approssimativi

Ottica endoscopica

Tabella 6-3. Specifiche dell'ottica endoscopica[a]

Descrizione	Specifica
Lunghezza complessiva	42 cm (17")
Lunghezza operativa	36,5 cm (14")
Diametro esterno	Con elemento rigido da 3,0 mm (0,1")
Angolo di visualizzazione	0°[b] o ! USA 15°[c]
Compatibilità cavo a fibre ottiche	Storz, Olympus, Wolf o Circon/ACMI

[a] Tutti i valori sono approssimativi
[b] Modello 8099
[c] ! USA Modello 8099TU15

Elettrodo di riferimento

Tabella 6-4. Elettrodo di riferimento modello 8934[a]

Descrizione	Specifica
Dimensioni	10 cm P x 20 cm L (4" P x 8" L)
Materiali	Spugna in polietilene, lamina in alluminio (senza lattice)
Lunghezza del cavo	2,7 m (9 ft)
Tensione RF massima (per canale)	95 Vrms (a 15 W, limite software: 600 ohm)

[a] Tutti i valori sono approssimativi

Comando a pedale esterno (opzionale)

Tabella 6-5. Comando a pedale modello 60883[a]

Descrizione	Specifica
Dimensioni	13 cm P x 15 cm L (5" P x 6" L)
Lunghezza del cavo	4,6 m (15 ft)
Condizioni ambientali	IP 68, resistente all'acqua

[a] Tutti i valori sono approssimativi

Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EN60601-1-2)

Tabella 6-6. Emissioni elettromagnetiche

Il **generatore di radiofrequenza modello 8930** deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'operatore deve pertanto garantire che il generatore venga utilizzato in tali ambienti.

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni a radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 2	Il modello 8930 deve emettere energia elettromagnetica per potere eseguire la propria funzione. Le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze possono subire interferenze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il modello 8930 può essere utilizzato in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
	Non applicabile	Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	Il modello 8930 può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
	Non applicabile	Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker EN 61000-3-3	Conforme	Il modello 8930 può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
	Non applicabile	Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.

Tabella 6-7. Immunità elettromagnetica

Il **generatore di radiofrequenza modello 8930** deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'operatore deve pertanto garantire che il generatore venga utilizzato in tali ambienti.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD): EN 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV di contatto ±2, ±4, ±8 kV di aria	±6 kV di contatto ±8 kV di aria	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o ricoperto da piastrelle. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst: EN 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso di tensione (surge): EN 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata dell'alimentazione elettrica: EN 61000-4-11	<5% U_T (abbasamento >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% abbasamento in U_T) per 5 cicli 70% U_T (abbasamento 30% in U_T) per 25 cicli	<5% U_T (abbasamento >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (abbasamento 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (abbasamento 30% in U_T) per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore necessita di un funzionamento continuo del dispositivo anche in presenza di interruzioni di alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità od una batteria.

Tabella 6-7. Immunità elettromagnetica (segue)

Il **generatore di radiofrequenza modello 8930** deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'operatore deve pertanto garantire che il generatore venga utilizzato in tali ambienti.			
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz): EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di prova.			

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dal dispositivo modello 8930, inclusi i cavi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.			
			Distanza di separazione raccomandata
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz
Dove *P* rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal produttore del trasmettitore, mentre *d* rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico[a], deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo:			

Tabella 6-7. Immunità elettromagnetica (segue)

Il **generatore di radiofrequenza modello 8930** deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'operatore deve pertanto garantire che il generatore venga utilizzato in tali ambienti.
Note: ▪ Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto. ▪ Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.
[a] L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo del modello 8930 supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, è necessario un monitoraggio del modello 8930 per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo stesso.
[b] Oltre l'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 6-8. Distanze di separazione raccomandate tra l'apparato portatile e mobile di comunicazione in radiofrequenza (RF) e il generatore di radiofrequenza modello 8930.

Il **generatore di radiofrequenza modello 8930** deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi vengono controllati. Il cliente o l'operatore del generatore possono contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra l'apparato portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e il generatore, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparato di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	150 kHz-80 MHz (m)	80 MHz-800 MHz (m)	800 MHz-2,5 GHz (m)
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabella 6-8. Distanze di separazione raccomandate tra l'apparato portatile e mobile di comunicazione in radiofrequenza (RF) e il generatore di radiofrequenza modello 8930. (segue)

Il **generatore di radiofrequenza modello 8930** deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi vengono controllati. Il cliente o l'operatore del generatore possono contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra l'apparato portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e il generatore, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparato di comunicazione.
Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove *P* rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal produttore del trasmettitore.
Note: ▪ Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto. ▪ Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.
△ **Attenzione:** ▪ Non utilizzare componenti di produttori diversi dalla Medtronic con i dispositivi esterni alimentati in rete della Medtronic. L'utilizzo di componenti di produttori diversi dalla Medtronic può danneggiare i componenti della Medtronic, aumentare le emissioni o ridurre l'immunità elettromagnetica dei dispositivi o dei sistemi della Medtronic. ▪ Non utilizzare dispositivi esterni alimentati in rete della Medtronic posti in prossimità di altri dispositivi elettronici o sopra questi ultimi. L'utilizzo di dispositivi della Medtronic in queste collocazioni può ridurre l'immunità elettromagnetica dei dispositivi o dei sistemi della Medtronic.
Cavo RF: il cavo di radiofrequenza per la terapia Prostiva RF modello 8929 della Medtronic presenta una lunghezza di circa 2,7 m.

Informazioni supplementari 7

Questo capitolo fornisce ulteriori informazioni di riferimento.

Foglio di lavoro per la terapia Prostiva RF

Nome paziente: ________________ Data: ______

ID paziente: ________________________________

Età: ____________________________________

Medico: __________________________________

Struttura: ________________________________

Temperatura paziente: ______________________

TRUS: Sì No

Volume prostata: ____________________ cm^3 o g

Diametro trasversale prostata (A): _____________ mm

Lunghezza uretra prostatica (B): __ __________ cm

Lunghezza ago: ________________ __________ mm

Anestesia: _______________________________

Numero di piani di trattamento: _______________

Lobo mediano trattato: Sì No

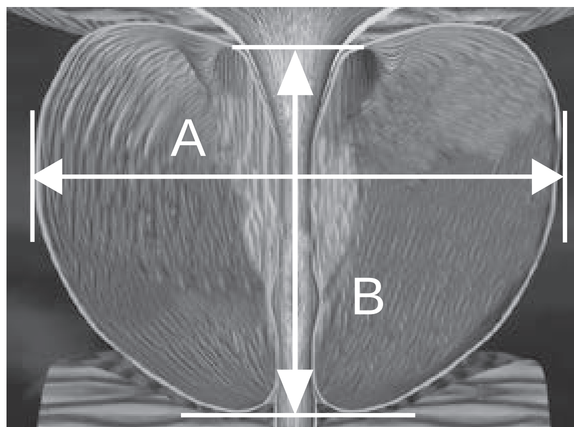


Figura 7-1. Esempio di misurazione della prostata

Informazioni sulla lesione

N° 1: ________________________________

Lunghezza ago: ________________________

Temperatura target: _____________________

Commenti: ____________________________

N° 2: ________________________________

Lunghezza ago: ________________________

Temperatura target: _____________________

Commenti: ____________________________

N° 3: ________________________________

Lunghezza ago: ________________________

Temperatura target: _____________________

Commenti: ____________________________

N° 4: ________________________________

Lunghezza ago: ________________________

Temperatura target: _____________________

Commenti: ____________________________

N° 5: ________________________________

Lunghezza ago: ________________________

Temperatura target: _____________________

Commenti: ____________________________

N° 6: ________________________________

Lunghezza ago: ________________________

Temperatura target: _____________________

Commenti: ____________________________

N° 7: ______________________

Lunghezza ago: ______________________

Temperatura target: ______________________

Commenti: ______________________

N° 8: ______________________

Lunghezza ago: ______________________

Temperatura target: ______________________

Commenti: ______________________

Manutenzione e ispezione periodiche

Generatore di radiofrequenza

La Medtronic raccomanda di affidare l'ispezione periodica e la manutenzione ordinaria a personale qualificato dotato di addestramento, conoscenze ed esperienza pratica adeguati. Queste operazioni devono essere effettuate almeno una volta ogni 12 mesi.

Per l'eventuale riparazione o sostituzione di componenti, rivolgersi alla Medtronic. Non tentare di riparare il generatore di radiofrequenza.

⚠ **Avvertenza:** non utilizzare il generatore di radiofrequenza se è danneggiato, non funziona correttamente o non supera una delle verifiche di sicurezza elettrica. Avvisare il personale appropriato per garantire il ritiro dall'uso del generatore e la relativa riparazione. Richiedere l'assistenza della Medtronic e non tentare di riparare il generatore. L'uso di un generatore di radiofrequenza necessitante riparazioni può comportare gravi lesioni o morte del paziente, del medico o di altre persone.

Ispezione visiva

Eseguire l'ispezione visiva dei seguenti elementi:

- verificare che la guida per l'utente del sistema e la relativa documentazione tecnica siano leggibili e complete
- verificare che tutte le etichette poste sul generatore siano presenti e leggibili
- verificare che la cassa, il display, i controlli, i cavi e gli accessori del generatore non mostrino segni di danneggiamento
- verificare la conformità dei fusibili del generatore alle caratteristiche di corrente nominale e rottura (consultare la Tabella 6-1 a pagina 740); staccare il cavo di alimentazione, estrarre lo scomparto dei fusibili (sopra il connettore per l'alimentazione) e aprirlo con un dito; chiuderlo al termine dell'ispezione.

Test di funzionamento

Eseguire la verifica funzionale dei seguenti elementi:

- montare il generatore e accenderlo per verificare la diagnosi dell'auto-test e l'emissione del segnale acustico
- configurare il sistema e verificare che la radiofrequenza venga disattivata quando l'elettrodo di riferimento viene scollegato.

Test di sicurezza elettrica

Eseguire i test qui elencati in conformità alla sezione pertinente dello standard internazionale IEC 60601-1:

- test del limite di resistenza del collegamento a terra di protezione: 0,1 ohm
- test del limite di dispersione di corrente a terra: 0,5 mA
- test del limite di dispersione di corrente nella struttura: 0,1 mA.

Pulizia

Quando è necessario, pulire il generatore di radiofrequenza in base alle seguenti indicazioni:

- scollegare sempre il generatore prima di pulirlo
- allontanare qualsiasi liquido, compreso quello di pulizia, dalla cassa e dalle varie aperture del generatore
- non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sul generatore
- non utilizzare prodotti chimici corrosivi o caustici per pulire il generatore
- pulire le superfici esterne del generatore con un panno morbido leggermente imbevuto di acqua
- per pulire il display LCD, diluire un misurino di detergente idrosolubile per vetri in parti uguali con acqua, spruzzare una piccola quantità della miscela su un panno morbido pulito e strofinare delicatamente il display.

Assistenza

Il generatore di radiofrequenza per la terapia Prostiva RF modello 8930 è stato attentamente progettato, costruito e sottoposto a controlli di qualità per garantire un funzionamento duraturo e privo di difetti. Se è necessario l'intervento dell'assistenza o se occorre effettuare una riparazione, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic. Sul retrocopertina sono riportati gli indirizzi delle sedi della Medtronic.

Se possibile, rispedire il generatore alla Medtronic nel contenitore originale. Se il contenitore originale non fosse più disponibile, richiedere al rappresentante locale le istruzioni relative all'imballaggio del generatore per la spedizione.

Trascrivere su tutta la corrispondenza il numero di serie del generatore riportato sul retro del dispositivo.

Rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic per richiedere pezzi di ricambio, quali cavi e comandi a pedale.

Smaltimento

Provvedere allo smaltimento del generatore al termine della vita utile, secondo le normative locali di tutela ambientale.

Ottica endoscopica

Pulizia e sterilizzazione

Pulire e sterilizzare l'ottica endoscopica anteriormente al primo utilizzo e agli utilizzi successivi.

Verificare l'assenza di segni di danneggiamento sul rivestimento isolante del cavo a fibre ottiche utilizzato con l'ottica endoscopica.

Per istruzioni dettagliate sull'utilizzo, la pulizia e la sterilizzazione dell'ottica endoscopica, consultare le *istruzioni per l'uso* dell'ottica appropriata.

Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

La seguente lista di controllo per la risoluzione dei problemi si aggiunge alle indicazioni fornite dall'interfaccia utente del sistema per offrire maggiori indicazioni sulla prevenzione dei problemi che possono verificarsi durante un trattamento.

Le azioni e le istruzioni di prevenzione contenute nella Tabella 7-1 sono raccomandazioni basate sull'esperienza clinica. **La scelta dell'azione correttiva appropriata o del trattamento continuato dipende esclusivamente dal giudizio professionale del medico**.

Tabella 7-1. Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa probabile	Cosa fare	Prevenzione
▪ L'impedenza è maggiore o uguale a 180 Ω (ohm)	▪ Le guaine potrebbero non essere ritratte	▪ Verificare le guaine.	▪ Accertarsi che gli aghi e le guaine presentino le lunghezze appropriate in base al protocollo di trattamento prescritto.
	▪ Gli aghi potrebbero trovarsi nella capsula	▪ Reinserire gli aghi. ▪ Verificare la lunghezza degli aghi.	▪ Verificare la misurazione trasversale della prostata nel rapporto ecografico. ▪ Prendere in considerazione la possibilità di una prostata asimmetrica e regolare la lunghezza degli aghi.
	▪ L'ago potrebbe toccare un calcolo prostatico	▪ Spostare gli aghi di 1-2 mm. ▪ Reinserire gli aghi.	▪ Verificare l'eventuale presenza e la posizione di calcoli o di differenze anatomiche insolite nel rapporto ecografico.

Tabella 7-1. Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa probabile	Cosa fare	Prevenzione
	▪ Gli aghi potrebbero trovarsi in un tessuto adiposo sottovascolare	▪ Continuare il trattamento della lesione. L'ablazione del tessuto determina il rilascio di acqua da parte delle cellule e la conseguente riduzione dell'impedenza.	▪ Accertarsi che gli aghi siano posizionati in maniera precisa.
▪ Impedenza minore di 80 Ω	▪ L'ago potrebbe essere inserito nella vescica o attraversare il collo della vescica ▪ L'ago potrebbe trovarsi in un vaso	▪ Ritrarre e reinserire gli aghi e le guaine. ▪ Prendere in considerazione l'uso di una lunghezza minore degli aghi.	▪ Accertarsi che gli aghi siano inseriti in posizione distale ad 1 cm dal collo della vescica.
▪ L'aumento della temperatura in un ago è più lento del normale	▪ L'ago potrebbe toccare un calcolo prostatico ▪ L'irrigazione potrebbe essere ancora attivata ▪ L'ago potrebbe trovarsi nella vescica o in un vaso sanguigno	▪ Ritrarre e reinserire gli aghi e le guaine. ▪ **Disattivare** l'irrigazione. ▪ Verificare l'impedenza.	▪ Verificare l'eventuale presenza e la posizione di calcoli nel rapporto ecografico. ▪ Verificare l'irrigazione prima di procedere all'ablazione. ▪ Accertarsi che gli aghi siano inseriti in posizione distale a 1 cm dal collo della vescica.
▪ Aumento di temperatura uretrale su un solo ago	▪ Gli aghi potrebbero attraversare l'uretra	▪ Arrestare l'erogazione di energia; ritrarre e reinserire gli aghi e le guaine.	▪ Esercitare una pressione laterale prima di inserire gli aghi.

Tabella 7-1. Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa probabile	Cosa fare	Prevenzione
▪ Visualizzazione rossa/ostruzione del canale di irrigazione	▪ Coaguli di sangue sulla punta dell'ottica endoscopica	▪ Utilizzare una siringa con raccordo Luer-lock per eseguire un'irrorazione attraverso il canale di irrigazione. Questa operazione può rimuovere i coaguli di sangue più grossi con la camicia del manipolo. ▪ In alternativa, sbloccare l'ottica e ritrarla lentamente dal manipolo; fare scivolare con delicatezza l'ottica in avanti e all'indietro nel manipolo in modo da rimuovere i coaguli di sangue.	▪ Evitare di spostare e riposizionare il manipolo per quanto possibile. ▪ Il movimento eccessivo può provocare ulteriori traumi ed emorragie. ▪ Aumentare la velocità del flusso d'irrigazione ▪ Irrigare lo spazio tra le lesioni per rimuovere ogni traccia di sangue.
▪ Visualizzazione nera tramite l'ottica endoscopica	▪ La vescica è piena	▪ Svuotare la vescica.	▪ Accertarsi che la vescica sia adeguatamente svuotata.
	▪ Ottica endoscopica danneggiata	▪ Verificare l'ottica endoscopica.	▪ Manipolare l'ottica endoscopica con cautela.
▪ Sensazione di fastidio e di caldo del paziente	▪ La vescica è piena	▪ Svuotare la vescica.	▪ Accertarsi che la vescica sia adeguatamente svuotata.
	▪ Temperatura uretrale alta	▪ **Attivare** l'irrigazione per alcuni secondi.	▪ Mantenere una copertura di guaine adeguata. Mantenere un controllo analgesico/ anestetico adeguato.

Dichiarazione sulla normativa di sicurezza HIPAA

Introduzione

Le seguenti informazioni descrivono l'uso e la sicurezza dei dati sanitari elettronici protetti (ePHI) per i clienti della Medtronic residenti negli Stati Uniti d'America (U.S.A.). I dati ePHI vengono definiti nell'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), ossia la legge sulla responsabilità e la portabilità dell'assicurazione sanitaria degli U.S.A., norme sulla sicurezza, 45 C.F.R. 165.514.

Queste informazioni intendono agevolare la tutela dei dati ePHI dei clienti degli U.S.A. e la conformità ai requisiti della normativa ed ad altri requisiti applicabili.

Queste informazioni non sono state ideate come elenco completo od esauriente di tutti i casi e le raccomandazioni. Le particolari esigenze ed i requisiti di sicurezza delle singole organizzazioni possono richiedere azioni e controlli aggiuntivi non compresi nelle informazioni. Ciascuna organizzazione deve stabilire in che modo implementare le forme di tutela appropriate; le presenti informazioni consentono di agevolare questa procedura, ma non di controllarla.

Generatore di RF modello 8930

Il generatore di RF modello 8930 contiene nella propria memoria i dati raccolti su un particolare paziente durante la procedura corrente; tuttavia, i dati non sono associati ad alcuna informazione personale identificabile del paziente. Poiché il dispositivo non memorizza alcuna informazione personale identificabile sul paziente (nessun dato ePHI), non è soggetto alle condizioni della normativa sulla sicurezza dei dati HIPAA.

L'unica forma di tutela raccomandata consiste nel proteggere in maniera appropriata la riservatezza dei dati scaricati o stampati dal dispositivo con le stesse modalità adottate per i dati delle cartelle cliniche, in particolare dopo l'aggiunta di eventuali identificativi del paziente (ad esempio, nome del paziente o numero di cartella) ai dati o alla stampa.

Sales offices:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. (01)-240440
Fax (01)-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel.(1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia: Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

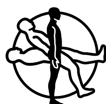
Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

U.K.: Medtronic U.K. Ltd
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-763)-505-1000



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Authorized Representative EC REP
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



MA07445A008